

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.03.2023

Numéro de version 5

Révision: 07.03.2023

* RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

. 1.1 Identificateur de produit

. Désignation commerciale : **Kera Vest, Kera Vest 3D**

. Numéro d'article : 1001014, 1001014-3D

. UFI: CH9E-PVQN-J205-U91Q

. 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Pas d'autres informations importantes disponibles.

. Eléments de la sécurité de la préparation

Matériel aide pour la technique dentaire

. 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

. Producteur/fournisseur :

Eisenbacher Dentalwaren ED GmbH

Dr. - Konrad - Wiegand - Straße 9

63939 Wörth / Main, Germany

Tel.: 0049 9372 / 94 04 - 0

www.eisenbacher.de

. Service chargé des renseignements : tootehaldus tel.: +49 93 72 - 94 04 - 0 vōi posti teel: info@eisenbacher.de

. 1.4 Numéro d'appel d'urgence

Tél. : +49 (0) 9372 9404 0, du lundi au vendredi de 8h00 à 17h00, en allemand et en anglais'adresser également aux centres antipoison

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

. 2.1 Classification de la substance ou du mélange

. Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008

STOT RE 2 H373 Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

. 2.2 Éléments d'étiquetage

. Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

. Pictogrammes de danger



GHS08

. Mention d'avertissement Attention

. Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:

quartz (SiO₂)

cristobalite

. Mentions de danger

H373 Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

. Conseils de prudence

P260 Ne pas respirer les poussières.

P284 Lorsque la ventilation du local est insuffisante porter un équipement de protection respiratoire.

P314 Consulter un médecin en cas de malaise.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

(suite page 2)

F

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.03.2023

Numéro de version 5

Révision: 07.03.2023

Désignation commerciale : Kera Vest

(suite de la page 1)

. Indications particulières sur le danger pour l'homme et l'environnement:

Le produit est à étiqueter, conformément au procédé de calcul de la "Directive générale de classification pour les préparations de la CE", dans la dernière version valable.

Contient du quartz. Ne pas inhale la poussière!

Risque de dommage aux poumons (silicose/cancer des poumons)

Contains cristobalite. Do not inhale dust.

May cause lung injury (Silicosis/lung cancer)

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

. 3.2 Mélanges

. Description : Mélange de quartz, cristobalite, phosphate d'ammonium et oxyde de magnésium

. Composants contribuant aux dangers:

CAS: 14808-60-7 quartz (SiO₂) 50-100%

EINECS: 238-878-4 STOT RE 2, H373

Limite de concentration spécifique: STOT RE 2; H373: C ≥ 10 %

CAS: 14464-46-1 cristobalite 10-<25%

EINECS: 238-455-4 STOT RE 2, H373

Limite de concentration spécifique: STOT RE 2; H373: C ≥ 10 %

CAS: 14808-60-7 quartz (SiO₂) 2,5-<10%

EINECS: 238-878-4 STOT RE 1, H372

Limites de concentration spécifiques: STOT RE 1; H372: C ≥ 10 %
STOT RE 2; H373: 1 % ≤ C < 10 %

. SVHC Non

. Indications complémentaires :

This product contains more than 10% quartz / cristobalite (fine fraction, alveolar), which is classified as STOT RE1.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

. 4.1 Description des mesures de premiers secours

. après inhalation : Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

. après contact avec la peau :

Laver immédiatement à l'eau.

En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.

. après contact avec les yeux : Lavage avec de l'eau en écartant les paupières au moins 15 minutes.

. après ingestion :

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

Rincer la bouche. Laisser à jeun.

Rincer la bouche. Laisser à jeun. Donner de l'air frais. Consulter immédiatement un médecin.

. 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'autres informations importantes disponibles.

. 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

. 5.1 Moyens d'extinction

. Moyens d'extinction:

Adapter les mesures de protection dans la lutte contre l'incendie à l'environnement.

CO₂, poudre d'extinction ou jet de pulvérisation d'eau. Combattre les foyers importants par jet de pulvérisation d'eau .

. 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Peut être dégagé en cas d'incendie :

Ammoniaque (NH₃)

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.03.2023

Numéro de version 5

Révision: 07.03.2023

Désignation commerciale : Kera Vest

(suite de la page 2)

. **5.3 Conseils aux pompiers**

. **Equipement spécial de sécurité :**

Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant

Ne pas inhale les gaz d'explosion et les gaz d'incendie

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

. **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Eviter la formation de poussière

En cas d'action exercée par des vapeurs, de la poussière ou un aérosol, utiliser un appareil de protection respiratoire

Porter un vêtement personnel de protection

. **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement** Aucune mesure particulière n'est requise.

. **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**

Recueillir par moyen mécanique.

Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au section 13.

. **6.4 Référence à d'autres rubriques**

Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le section 7

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le section 8

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

. **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Eviter la formation de poussière.

En cas de formation de poussière, prévoir une aspiration

Veiller à une aspiration convenable sur les machines de traitement

En cas de transvasement de quantités plus importantes sans dispositif d'aspiration, porter un appareil de protection respiratoire

Pour ramasser la poussière, employer des aspirateurs industriels appropriés ou des dispositifs centraux d'aspiration

. **Préventions des incendies et des explosions:**

Le produit n'est pas combustible

Aucune mesure particulière n'est requise.

. **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**

. **Stockage :**

. **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Aucune exigence particulière.

. **Indications concernant le stockage commun :** Non nécessaire

. **Autres indications sur les conditions de stockage :** Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés

. **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

. **8.1 Paramètres de contrôle**

. **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**

14808-60-7 quartz (SiO₂)

VLEP (France) Valeur à long terme: 0,1 mg/m³
pour la fraction alvéolaire

BOELV (Union Européenne) Valeur à long terme: 0,1* mg/m³
*respirable fraction

14464-46-1 cristobalite

VLEP (France) Valeur à long terme: 0,05 mg/m³
pour la fraction alvéolaire

(suite page 4)

F

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.03.2023

Numéro de version 5

Révision: 07.03.2023

Désignation commerciale : Kera Vest

(suite de la page 3)

14808-60-7 quartz (SiO₂)

VLEP (France) Valeur à long terme: 0,1 mg/m³
pour la fraction alvéolaire

BOELV (Union Européenne) Valeur à long terme: 0,1* mg/m³
*respirable fraction

1309-48-4 oxyde de magnésium

VLEP (France) Valeur à long terme: 10 mg/m³

Indications complémentaires :

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

The general dust limit value of 1.25 mg / m³ (alveolar fraction) and 10 mg / m³ (respirable fraction) must be observed (TRGS 900, 2015).

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Mesures générales de protection et d'hygiène :

Nettoyer le vêtement souillé en aspirant ; ne pas souffler ou brosser

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Conserver à part les vêtements de protection.

Protection respiratoire :

A titre provisoire, filtre : ABEK-filtre

Filtre P2.

En cas d'exposition faible ou de courte durée, filtre respirateur; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

Protection des mains :

Gants de protection.

Matériau des gants

Butylcaoutchouc

Caoutchouc fluoré (Viton)

Caoutchouc nitrile

Caoutchouc naturel (Latex)

Caoutchouc chloroprène

Gants en néoprène

Temps de pénétration du matériau des gants

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

Protection des yeux/du visage

Lunettes de protection hermétiques (DIN 58211, EN 166)

Protection du corps :

Vêtement de protection léger

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Indications générales.

Couleur :

blanchâtre

Odeur :

inodore

Seuil olfactif:

non applicable

Point de fusion :

>1.400 °C

Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition

non applicable

Inflammabilité

non applicable

Limites inférieure et supérieure d'explosion

non applicable

inférieure :

non applicable

supérieure :

non applicable

(suite page 5)

F

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.03.2023

Numéro de version 5

Révision: 07.03.2023

Désignation commerciale : Kera Vest

(suite de la page 4)

. Point d'éclair :	Non applicable
. Température d'inflammation :	non applicable
. Température de décomposition :	non déterminé
. pH à 20 °C	6 (Suspension)
. Viscosité :	Non applicable.
. Viscosité cinématique	non applicable
. dynamique :	Non applicable. non applicable Non applicable. non applicable
. Solubilité	
. l'eau :	insoluble
. Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	non déterminé
. Pression de vapeur :	Non applicable. non applicable
. Densité et/ou densité relative	
. Densité à 20 °C:	1,15 g/cm³
. Caractéristiques des particules	Voir point 3.
9.2 Autres informations	
. Aspect:	
. Forme :	solide
. Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.	
. Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif.
. Teneur en solvants :	
. eau :	0,0 %
. Teneur en substances solides :	100,0 %
. Modification d'état	
. Point/l'intervalle de ramollissement	
. Propriétés comburantes	non applicable
. Vitesse d'évaporation.	non applicable
Informations concernant les classes de danger physique	
. Substances et mélanges explosifs	néant
. Gaz inflammables	néant
. Aérosols	néant
. Gaz comburants	néant
. Gaz sous pression	néant
. Liquides inflammables	néant
. Matières solides inflammables	néant
. Substances et mélanges autoréactifs	néant
. Liquides pyrophoriques	néant
. Matières solides pyrophoriques	néant
. Matières et mélanges auto-échauffants	néant
. Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
. Liquides comburants	néant
. Matières solides comburantes	néant
. Peroxydes organiques	néant
. Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant

(suite page 6)

F

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.03.2023

Numéro de version 5

Révision: 07.03.2023

Désignation commerciale : Kera Vest

(suite de la page 5)

- . Explosibles désensibilisés néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

. 10.1 Réactivité

Pas d'autres informations importantes disponibles.

Pas d'autres informations importantes disponibles.

. 10.2 Stabilité chimique

. Décomposition thermique / conditions à éviter : néant

. 10.3 Possibilité de réactions dangereuses Aucune réaction dangereuse connue

. 10.4 Conditions à éviter Pas d'autres informations importantes disponibles.

. 10.5 Matières incompatibles: néant

. 10.6 Produits de décomposition dangereux:

En cas d'une température de pré-chauffage de 250-300°C le produit sent légèrement l'ammoniaque.

* RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

. 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

. Toxicité aiguë : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

. Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

7722-76-1 dihydrogénorthophosphate d'ammonium

Oral LD50 >2.001 mg/kg (rat)

Dermique LD50 >5.001 mg/kg (rat)

. de la peau : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

. des yeux :

légèrement irritant

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

. Sensibilisation : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

. Mutagénicité sur les cellules germinales

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

. Cancérogénicité Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

. Toxicité pour la reproduction Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

. Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

. Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

. Danger par aspiration Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

. Toxicité subaiguë à chronique :

Ne pas respirer les poussières.

Nocif par inhalation. Possibilité d'effets irréversibles.

. Indications toxicologiques complémentaires :

. Toxicité par administration répétée

Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

. Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)

Pas d'autres informations importantes disponibles.

. 11.2 Informations sur les autres dangers

. Propriétés perturbant le système endocrinien

556-67-2 octaméthylcyclotérasiloxane: Liste II, III

(suite page 7)

F

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.03.2023

Numéro de version 5

Révision: 07.03.2023

Désignation commerciale : Kera Vest

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

. 12.1 Toxicité

. Toxicité aquatique :

7722-76-1 dihydrogénorthophosphate d'ammonium

LC50 (96 h) (statique) >100 mg/L (Truite arc-en-ciel)

NOEC (statique) 85,9 mg/L (Truite arc-en-ciel)

. 12.2 Persistance et dégradabilité Pas d'autres informations importantes disponibles.

. Autres indications :

Des sels inorganiques ne sont pas biodégradables.

Elimination possible par flocculation ou adsorption par matériaux absorbants.

. 12.3 Potentiel de bioaccumulation Pas d'autres informations importantes disponibles.

. 12.4 Mobilité dans le sol Pas d'autres informations importantes disponibles.

. 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

. PBT: Non applicable.

. vPvB: Non applicable.

. 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.

. 12.7 Autres effets néfastes

. Autres indications :

Pas de AOX

Pas de COV (0%) selon la directive 1999/13/EC.

. Autres indications écologiques :

. Indications générales :

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

. 13.1 Méthodes de traitement des déchets

. Recommandation :

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

Doit faire l'objet d'un traitement spécial conformément aux prescriptions légales.

. Catalogue européen des déchets

16 03 03* déchets d'origine minérale contenant des substances dangereuses

. Emballages non nettoyés :

. Recommandation :

L'emballage doit être évacué conformément à la réglementation sur les emballages.

Les emballages contaminés doivent être vidés aussi complètement que possible et peuvent alors, après nettoyage adéquat, faire l'objet d'une récupération.

Les emballages ne pouvant pas être nettoyés doivent être évacués de même manière que le produit.

. Produit de nettoyage recommandé : Eau, éventuellement avec addition de produits de nettoyage.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

. 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

néant

. ADR/RID/ADN, IMDG, IATA

. 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

néant

. ADR/RID/ADN, IMDG, IATA

(suite page 8)

F —

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.03.2023

Numéro de version 5

Révision: 07.03.2023

Désignation commerciale : Kera Vest

(suite de la page 7)

. 14.3 Classe(s) de danger pour le transport	
. ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	
. Classe	néant
. 14.4 Groupe d'emballage	
. ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	
. 14.5 Dangers pour l'environnement	Non applicable.
. 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
. 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
. Indications complémentaires de transport : "Règlement type" de l'ONU:	Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci - dessus néant

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

. 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement	
. Directive 2012/18/UE	
. Substances dangereuses désignées - ANNEXE I	Aucun des composants n'est compris.
. RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII	Conditions de limitation: 65
. Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II	
	Aucun des composants n'est compris.
. RÈGLEMENT (UE) 2019/1148	
. Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)	
	Aucun des composants n'est compris.
. Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT	
	Aucun des composants n'est compris.
. Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues	
	Aucun des composants n'est compris.
. Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers	
	Aucun des composants n'est compris.
. Prescriptions nationales :	
. Indications sur les restrictions de travail : Respecter les limitations d'emploi pour les jeunes	
. Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction	
	La valeur limite relative à la concentration en poussières en milieu fermé de 1.25 mg/m ³ doit être respectée (allemand TRGS 900, 2015).
	TRGS 559 - Mineral dust
. Chemical inventories:	
	L'état de l'enregistrement des toutes ingredients:
	Europe (EINECS): oui
	Australie (AICS): oui
	Canada (DSL): oui
	Japan (ENCS): oui
	China (IECSC): oui
	Korea (KECI): oui
	USA (TSCA): oui

(suite page 9)

F

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 07.03.2023

Numéro de version 5

Révision: 07.03.2023

Désignation commerciale : Kera Vest

(suite de la page 8)

Philippines (PICSS): oui

. 15.2 Evaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

* RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

. Phrases importantes

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

. Contact : info@eisenbacher.de

. Date de la version précédente: 03.02.2023

. Acronymes et abréviations:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1

STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2

. Sources : source ECHA: Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

. * Données modifiées par rapport à la version précédente

F —