

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.05.2024

Révision: 09.05.2024

Numéro de version 7 (remplace la version 6)

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: KERA CASTING FAST**
- **UFI: 7300-F05J-900W-AHFA**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Étape du cycle de vie PW** Utilisation étendue par les travailleurs professionnels
- **Emploi de la substance / de la préparation** Matériel à usage dentaire
- **Utilisations déconseillées** Des utilisations différentes de celles identifiées ne sont pas conseillées
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
Dental Manufacturing S.p.a.
Via Cà Mignola Nuova, 1699
45021 - Badia Polesine (RO) - Italy
Tel. +39 0425 51628 - Fax +39 0425 590156
- **Service chargé des renseignements:** info@ruthinium.it
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence**
Dental Manufacturing S.p.a. - Tel. +39 0425 51628 (heures de bureau)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**



GHS08 danger pour la santé

STOT RE 2 H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage 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:**
cristobalite
- **Mentions de danger**
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- **Conseils de prudence**
P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P314 Consulter un médecin en cas de malaise.
P501 Éliminer le contenu/réceptif conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.

(suite page 2)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.05.2024

Révision: 09.05.2024

Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Nom du produit: KERA CASTING FAST

(suite de la page 1)

- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Mélanges**

- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

- **Composants dangereux:**

CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	quartz (SiO ₂) ☠ STOT RE 2, H373 Limite de concentration spécifique: STOT RE 2; H373: C ≥ 10 %	60-80%
CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	cristobalite ☠ STOT RE 2, H373 Limite de concentration spécifique: STOT RE 2; H373: C ≥ 10 %	5-15%
CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	quartz (SiO ₂) ☠ STOT RE 1, H372 Limites de concentration spécifiques: STOT RE 1; H372: C ≥ 10 % STOT RE 2; H373: 1 % ≤ C < 10 %	5-15%

- **Indications complémentaires:**

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**

- **Remarques générales:**

Les sauveteurs doivent porter l'équipement de protection décrit à la section 8.2 de la présente fiche des données de sécurité.

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

- **Après contact avec la peau:** Laver la peau avec beaucoup d'eau

- **Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

- **Après ingestion:**

Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.

En cas d'ingestion, ne pas faire vomir, consulter un médecin en montrant la fiche de données de sécurité ou l'étiquette de danger

- **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:**

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée.

Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Peut être dégagé en cas d'incendie:

Ammoniac (NH₃)

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.05.2024

Révision: 09.05.2024

Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Nom du produit: KERA CASTING FAST

(suite de la page 2)

- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:**
Comme pour tout incendie, porter un appareil respiratoire autonome et des vêtements de protection appropriés, y compris des gants et une protection oculaire / faciale.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Éviter la formation de poussière.
Utiliser un appareil de protection respiratoire contre les effets de vapeurs/poussière/aérosol.
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **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:**
Évacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Recueillir par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 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**
Éviter la formation de poussière.
Veiller à une aspiration convenable sur les machines de traitement.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Le produit n'est pas inflammable.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**
Entreposer dans un endroit sec
Ne conserver que dans le fût d'origine.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Sans autre indication, voir point 1.2.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

CAS: 14808-60-7 quartz (SiO₂) (60-80%)	
VLEP	Valeur à long terme: 0,1 mg/m ³ pour la fraction alvéolaire
CAS: 14464-46-1 cristobalite (5-15%)	
VLEP	Valeur à long terme: 0,05 mg/m ³ pour la fraction alvéolaire
CAS: 1309-48-4 oxyde de magnésium (5-15%)	
VLEP	Valeur à long terme: 10 mg/m ³

- **Informations relatives à la réglementation** VLEP: ED 1487 05.2021

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.05.2024

Révision: 09.05.2024

Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Nom du produit: KERA CASTING FAST

(suite de la page 3)

- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **Protection respiratoire:**
Utiliser un appareil de protection respiratoire si la ventilation est insuffisante.
Filtre provisoire:
ABEK
Filtre P2
- **Protection des mains:** Le port de gants est recommandé à titre préventif
- **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
Butylcaoutchouc
Caoutchouc nitrile
Caoutchouc naturel (Latex)
- **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.
Temps de passage:> = 480 min - Épaisseur du matériau:> = 0,7 mm
Temps de passage:> = 60 min - Épaisseur du matériau:> = 0,5 mm
Temps de passage:> = 30 min - Épaisseur du matériau:> = 0,2 mm
- **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales**
- **État physique** Solide
- **Couleur:** Blanchâtre
- **Odeur:** Inodore
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.
- **Point de fusion/point de congélation:** >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**
- **Inférieure:** non applicable
- **Supérieure:** non applicable
- **Point d'éclair** Non applicable.
- **Température d'auto-inflammation** non applicable
- **pH** Non applicable.
- **Viscosité:**
- **Viscosité cinématique** Non applicable.
- **Dynamique:** Non applicable.
- **Solubilité**
- **l'eau:** Insoluble
- **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)** Non déterminé.

(suite page 5)

FR

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.05.2024

Révision: 09.05.2024

Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Nom du produit: KERA CASTING FAST

(suite de la page 4)

<ul style="list-style-type: none"> · Pression de vapeur: Non applicable. · Densité et/ou densité relative · Densité à 20 °C: 1,15 g/cm³ · Densité relative Non déterminé. · Densité de vapeur: Non applicable. · Caractéristiques des particules Voir point 3. 	
<ul style="list-style-type: none"> · 9.2 Autres informations · Aspect: · Forme: Poudre · Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité · Température d'inflammation: Le produit ne s'enflamme pas spontanément. · Propriétés explosives: Le produit n'est pas explosif. · Teneur en solvants: · Teneur en substances solides: 100,0 % · Changement d'état · Point/l'intervalle de ramollissement · Propriétés comburantes non applicable · Taux d'évaporation: Non applicable. 	
<ul style="list-style-type: none"> · Informations concernant les classes de danger physique · Substances et mélanges explosibles 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 · Explosibles désensibilisés néant 	

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité**
Pas de réactions dangereuses lors d'un stockage et d'une manipulation selon les instructions
- **10.2 Stabilité chimique**
Le produit est stable dans des conditions normales d'utilisation et de stockage
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **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:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.05.2024

Révision: 09.05.2024

Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Nom du produit: KERA CASTING FAST

(suite de la page 5)

- **10.6 Produits de décomposition dangereux:**
A une température de préchauffage de 250-300°C : légère odeur d'ammoniac

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.
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
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 organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

- **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Ne s'accumule pas significativement dans les organismes.
- **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**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **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.

FR

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.05.2024

Révision: 09.05.2024

Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Nom du produit: KERA CASTING FAST

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

· **Recommandation:**

Ne pas jeter le produit et ses emballages dans l'environnement. Ne pas le vider dans les égouts. Procéder au recyclage du produit. Lorsque le recyclage n'est pas possible, l'éliminer auprès d'une entreprise autorisée conformément aux lois locales ou nationales. L'attribution du code de déchets est à la charge de l'utilisateur après avoir déterminé les propriétés du déchet et le processus qui l'a généré, et après en avoir discuté avec les autorités responsables de l'élimination des déchets.

· **Emballages non nettoyés:**

· **Recommandation:**

Vider les récipients avant l'élimination. Ne pas réutiliser les récipients vides. Confier les récipients vides destinés au recyclage ou à l'élimination à une entreprise autorisée conformément aux lois locales ou nationales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** néant

· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe** néant

· **14.4 Groupe d'emballage**

· **ADR, IMDG, IATA** néant

· **14.5 Dangers pour l'environnement**

· **Marine Polluant:** Non

· **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:** Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci-dessus.

· **"Règlement type" de l'ONU:** 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**

Fiche des données de sécurité rédigée conformément au règlement 1907/2006/CE Article 31, Règlement (UE) n° 878/2020 et ses modifications ultérieures.

· **Directive 2012/18/UE**

· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

· **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.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 09.05.2024

Révision: 09.05.2024

Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Nom du produit: KERA CASTING FAST

(suite de la page 7)

· **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.

· **Prescriptions nationales:**

· **Indications sur les restrictions de travail:** Respecter les limitations d'emploi pour les jeunes.

· **15.2 Évaluation 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. Les informations contenues dans la présente fiche de sécurité ont été établies sur la base de nos connaissances à la date de publication de ce document. Ces informations ne sont données qu'à titre indicatif en vue de permettre des opérations de manipulation, fabrication, stockage, transport, distribution, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne concernent en outre que le produit nommé désigné et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.

· **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.

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

Tel que prescrit par l'art. 9 du Règ. 1272/2008 / CE, la classification de ce mélange est basée sur la méthode de calcul résultant des données de chacune des substances contenues et des données expérimentales de ce mélange lorsqu'elles sont disponibles (consultables aux sections 9, 11 et 12 du présent document).

Procédure utilisée pour la classification du mélange

STOT RE 2, H373 - Metodo di calcolo

· **Numéro de la version précédente: 6**

· **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

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