

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

Date d'impression: 17.10.2016

Version: 2.00

Révision: 17.10.2016

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit Nacera® Shell**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées: -**
- **Emploi de la substance / de la préparation:**  
Produit médical  
Utilisation commerciale
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Fournisseur/Producteur:**  
DOCERAM Medical Ceramics GmbH  
Heßlingsweg 65-67  
44309 Dortmund  
Germany  
  
Tel.: +49-231-92 56 68-0  
Fax: +49-231-92 56 68-60
- **Adresse e-mail de la personne compétente:** sds@kft.de
- **Service chargé des renseignements :** Voir fournisseur/producteur
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** ORFILA (INRS) Tel. : +33 (0)1 45 42 59 59

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **Indications complémentaires:**  
D'après l'article 31(1) du règlement (CE) 1907/2006, cette substance / ce mélange ne nécessite pas de rédiger une fiche de données de sécurité. Par conséquent, la fiche de données de sécurité existante peut ne pas correspondre en tous points aux dispositions de l'annexe II de ce règlement.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
- **Pictogrammes de danger** néant
- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger** néant
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description :** Oxyde de zirconium dans des vitres préfrittées
- **Composants contribuant aux dangers:** néant
- **Indications complémentaires :**  
Ce produit n'est pas une préparation chimique mais un produit.  
Des poussières peuvent se former lors du traitement mécanique (p.ex. ponçage) (voir Chapitre 8).  
Autres composants présentant des valeur-seuil à surveiller par poste de travail, voir point 8.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Indications générales :** En cas de doute ou de symptômes prolongés, consulter un médecin.
- **après inhalation :** En cas d'inhalation de poussières, respirer à l'air frais ; si les problèmes subsistent consulter un médecin.

(suite page 2)

FR

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

Date d'impression: 17.10.2016

Version: 2.00

Révision: 17.10.2016

### Nom du produit Nacera® Shell

(suite de la page 1)

- **après contact avec la peau :**  
Après contact avec poussière de meulage :  
Laver abondamment et soigneusement à l'eau et avec un produit nettoyant doux les parties de la peau touchées de sorte à ne laisser aucun résidu sur la peau.
- **après contact avec les yeux :**  
Ce produit est une matière solide inerte. Au cas où des particules pénétreraient dans les yeux, immédiatement les retirer, comme pour des corps étrangers.  
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.  
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **après ingestion :** néant
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Effets irritants locaux.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires** Traitement symptomatique

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**  
Le produit n'est pas inflammable et ne facilite pas l'inflammation. Adapter les mesures d'extinction à l'environnement.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** Aucune dangers connue
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité :** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Non nécessaire.
- **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:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**  
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter la section 7  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter la section 8  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter la section 13

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.  
Eviter la formation de poussière.  
Ne pas respirer les poussières.  
Se reporter aux indications du fabricant en cas de transformation.  
Traitement uniquement par personnel qualifié.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Observer les règles générales concernant la protection anti-feu de l'entreprise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** non nécessaire
- **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
- **Autres indications sur les conditions de stockage :**  
Stocker à sec  
Protéger contre les effets de la lumière
- **Classe de stockage :** 13 Produit solide non combustible

(suite page 3)

FR

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

Date d'impression: 17.10.2016

Version: 2.00

Révision: 17.10.2016

### Nom du produit Nacera® Shell

(suite de la page 2)

#### · 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Lors d'un traitement thermique et/ ou travail mécanique, prévoir, si besoin est, des mesures d'aspiration sur la machine ou sur les lieux du travail afin d'assurer que les valeurs limites prévues conformément au chapitre 8 ne soient pas atteintes.

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques** : Sans autre indication, voir section 7.
- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail** :  
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **No CAS Désignation du produit % Type Valeur Unité**
- **Valeurs limites d' exposition supplémentaires pour les dangers possibles lors du traitement:**  
Veuillez tenir compte des valeurs limites de poussière.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Equipement de protection individuel** :
- **Mesures générales de protection et d'hygiène** :  
Les mesures de protection au travail habituelles concernant l'utilisation sont à appliquer.
- **Protection respiratoire** :  
Au cas où de la poussière se formerait lors d'un traitement mécanique:  
A titre provisoire, filtre:  
Filtre P2.
- **Protection des mains** : Gants de protection.
- **Matériau des gants**  
Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.
- **Temps de pénétration du matériau des gants** -
- **Protection des yeux** :  
Lors du traitement mécanique :  
Lunettes de protection.
- **Protection du corps** : Vêtements de travail protecteurs.

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

#### · 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

##### · Indications générales.

##### · Aspect:

Forme : Pièce brute sous forme de disque

Couleur : blanc

· Odeur : inodore

· Seuil olfactif: non applicable

· valeur du pH: non applicable

##### · Modification d'état

Point de fusion : non déterminé

Point d'ébullition : non déterminé

· Point d'éclair : non applicable

##### · Température d'inflammation :

Température de décomposition : Non déterminé.

· **Auto-inflammation** : Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Danger d'explosion** : Le produit n'est pas explosif.

(suite page 4)

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

Date d'impression: 17.10.2016

Version: 2.00

Révision: 17.10.2016

---

**Nom du produit Nacera® Shell**


---

(suite de la page 3)

· <b>Limites d'explosion :</b>	
inférieure :	non applicable
supérieure :	non applicable
· <b>Propriétés comburantes</b>	non
· <b>Densité :</b>	non déterminée
· <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau :</b>	insoluble
· <b>Coefficient de partage (n-octanol/eau) :</b>	non applicable
· <b>Viscosité :</b>	
dynamique :	Non applicable.
cinématique :	Non applicable.
· <b>9.2 Autres informations</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.

---

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

---

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique / conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **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.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:**  
Si les consignes de stockage et de manèment sont respectées: aucuns produits de décomposition dangereux.

---

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

---

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :** Aucun effet nocif pour la santé ne nous est connu
- **Effet primaire d'irritation :**
- **de la peau :** La poussière de ponçage peut provoquer des irritations de la peau et des voies respiratoires.
- **des yeux :** En cas d'opération mécanique (poussières), une irritation des yeux est possible.
- **des voies respiratoires:** Effet légèrement irritant possible.
- **Sensibilisation :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Autres indications (sur la toxicologie expérimentale) :**
- **Effets cancérigènes, modifiant le patrimoine génétique ainsi que dangereux pour la reproduction :**  
Aucun effet cancérigène, toxique pour la reproduction ni tératogène n'est connu actuellement.
- **Toxicité subaiguë à chronique :**
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique:** Aucunes données disponibles.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée:** Aucunes données disponibles.
- **Danger par aspiration:** pas important
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **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 - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 5)

— FR —

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

Date d'impression: 17.10.2016

Version: 2.00

Révision: 17.10.2016

---

**Nom du produit Nacera® Shell**


---

(suite de la page 4)

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

---

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
  - **Toxicité aquatique** : Pas d'autres informations importantes disponibles.
  - **12.2 Persistance et dégradabilité** non applicable
  - **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
  - **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
  - **Autres indications écologiques :**
  - **Indications générales :**  
 Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre) : peu polluant  
 Suivant annexe 4 de la réglementation administrative visant les substances polluantes de la nappe phréatique (VwVwS) du 17.05.1999
  - **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
  - **PBT:** Non applicable.
  - **vPvB:** Non applicable.
  - **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
  - **Recommandation :**  
 Elimination conforme aux règlements de l'administration régionaux.  
 Pour le recyclage, s'adresser au producteur.
  - **Catalogue européen des déchets**  
 12 00 00 DÉCHETS PROVENANT DE LA MISE EN FORME ET DU TRAITEMENT PHYSIQUE ET MÉCANIQUE DE SURFACE DES MÉTAUX ET MATIÈRES PLASTIQUES  
 12 01 00 déchets provenant de la mise en forme et du traitement mécanique et physique de surface des métaux et matières plastiques  
 12 01 99 déchets non spécifiés ailleurs
  - **Emballages non nettoyés :**
  - **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- 

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · <b>14.1 Numéro ONU</b>  |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                       | néant           |
| · <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b>          |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                       | néant           |
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>                 |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                       |                 |
| · <b>Classe</b>   | néant           |
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b>                                    |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | néant           |
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement:</b>                         |                 |
| · <b>Polluant marin :</b>   | Non             |
| · <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b> | Non applicable. |

(suite page 6)

— FR —

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

Date d'impression: 17.10.2016

Version: 2.00

Révision: 17.10.2016

---

**Nom du produit Nacera® Shell**


---

(suite de la page 5)

· <b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC</b>	Non applicable.
· <b>Indications complémentaires de transport :</b>	Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci - dessus
· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>	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.
  - **Prescriptions nationales :**
  - **Classe de pollution des eaux :**  
Classe de danger pour l'eau 1 (Classification propre) (classe de pollution des eaux 1) : peu polluant
  - **Autres informations:** Version(s) 1 n'est pas /ne sont pas disponibles pour cette langue.
  - **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.

- **Raisons pour modifications:** Version(s) 1 n'est pas /ne sont pas disponibles pour cette langue.

- **Service établissant la fiche de données de sécurité :**

KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark. 3 64347 Griesheim  
Postfach 1451 64345 Griesheim  
Germany

Tel.: +49 6155 8981 400 Fax: +49 6155 8981 500  
Service de fiche de données de sécurité: Tel.: +49 6155 8981 522

- **Contact :** Dr. Daniela Krimm

- **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route  
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer  
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)  
MAL-Code: Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov (Regulation for the labeling concerning inhalation hazards, Denmark)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative