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

Date d'impression : 15.03.2023 Révision 2 Révision: 15.03.2023

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: CERABIEN ZR : Powder Type**

· **Code du produit:** 824
· **Numéro d'enregistrement** non applicable
· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Emploi de la substance / de la préparation** Porcelaine dentaire

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
· **Fournisseur:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
· **Service chargé des renseignements:** Fournisseur
· **1.4 Numéro d'appel d'urgence**
( UK ) 0 800 680 0425
( GB ) +44 20 35147487
( AU ) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

* 
## 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 complementaires:**
Les dispositifs médicaux tels que définis dans le règlement (UE) 2017/745 et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont exemptés des dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP/GHS) généralement s'ils sont à l'état fini et destiné à l'utilisateur final.

· **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** Formation de poussières.
· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **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:** néant
· **Autres constituants:**
Verre d'aluminosilicate de potassium
Pigments



(suite page 2)

kuraray

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

Date d'impression : 15.03.2023 Révision 2 Révision: 15.03.2023

**Nom du produit: CERABIEN ZR : Powder Type**

(suite de la page 1)

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de premiers secours**
· **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.
· **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
· **Après contact avec la peau:** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
· **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
· **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter 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:** La substance n'est pas inflammable.
· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **5.3 Conseils aux pompiers**
· **Equipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

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

· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Consulter le chapitre 8.
· **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.
· **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.
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**
Eviter la formation de poussière.
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
· **Préventions des incendies et des explosions:** 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:** Pas nécessaire.
· **Autres indications sur les conditions de stockage:** Conserver à température ambiante
· **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:**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

(suite page 3)

kuraray

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

Date d'impression : 15.03.2023 Révision 2 Révision: 15.03.2023

**Nom du produit: CERABIEN ZR : Powder Type**

(suite de la page 2)

· **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:** Ne pas inhaler la poussière, la fumée, le nuage.
· **Protection respiratoire:**
En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
· **Protection des mains:** Pas nécessaire.
· **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.
· **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

* 
## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

| | |
|---|---|
| · **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles** | |
| · **Indications générales** | |
| · **État physique** | Solide |
| · **Couleur:** | Teinté |
| · **Odeur:** | Inodore |
| · **Seuil olfactif:** | Non déterminé. |
| · **Point de fusion/point de congélation:** | non déterminé |
| · **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** | non déterminé |
| · **Inflammabilité** | La substance n'est pas inflammable. |
| · **Limites inférieure et supérieure d'explosion** | |
| · **Inférieure:** | Non déterminé. |
| · **Supérieure:** | Non déterminé. |
| · **Point d'éclair** | non déterminé |
| · **Température d'inflammation:** | Non déterminé. |
| · **Température de décomposition:** | Non déterminé. |
| · **pH** | non déterminé |
| · **Viscosité:** | non déterminé |
| · **Viscosité cinématique** | non déterminé |
| · **Dynamique:** | non déterminé |
| · **Solubilité** | |
| · **l'eau:** | Insoluble |
| · **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)** | non déterminé |
| · **Pression de vapeur:** | non déterminé |
| · **Densité et/ou densité relative** | |
| · **Densité:** | non déterminé |
| · **Densité relative** | non déterminé |
| · **Densité de vapeur:** | non déterminé |
| · **Caractéristiques des particules** | Non déterminé. |

(suite page 4)

kuraray

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

Date d'impression : 15.03.2023 Révision 2 Révision: 15.03.2023

**Nom du produit: CERABIEN ZR : Powder Type**

(suite de la page 3)

· **9.2 Autres informations**

| | |
|---|---|
| · **Aspect:** | |
| · **Forme:** | Poudre |
| · **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité** | |
| · **Propriétés explosives:** | Le produit n'est pas explosif. |
| · **Changement d'état** | |
| · **Taux d'évaporation:** | non déterminé |
| · **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 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:** Néant

## 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.

(suite page 5)

kuraray

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

Date d'impression : 15.03.2023 Révision 2 Révision: 15.03.2023

**Nom du produit: CERABIEN ZR : Powder Type**

(suite de la page 4)

· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **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** 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**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
· **12.7 Autres effets néfastes**
· **Autres indications écologiques:**
· **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
· **Recommandation:** De petites quantites peuvent etre mises en decharge avec les ordures menageres.

· **Emballages non nettoyés:**
· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

## 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** | Non applicable. |
| · **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** | Non applicable. |

(suite page 6)

kuraray

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

Date d'impression : 15.03.2023 Révision 2 Révision: 15.03.2023

**Nom du produit: CERABIEN ZR : Powder Type**

(suite de la page 5)

| | |
|---|---|
| · **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI** | Non applicable. |
| · **"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**
· **Directive 94/33/EC:**
Des précautions doivent être prises lorsque des personnes de moins de 18 ans manipulent ce produit.

· **Directive 94/85/EEC:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Évaluation de la sécurité chimique**
· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun ingrédient n'est répertorié.
· **Réglement (CE) N° 649/2012**

· **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.

· **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.

· **Acronymes et abréviations:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**