

**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 : FC Paste Stain

· **Code du produit:** 824-FCPS

· **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**

[Belgium] CENTRE ANTIPOISONS BELGE: +32 070 245 245 du Grand-Duché de Luxembourg: 8002 5500

3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 \*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 complémentaires:**

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

· **Étiquetage de paquets dont le contenu n'excède pas 125 ml**

· **Conseils de prudence** EUH210 : Fiche de Données de Sécurité disponible sur demande.

**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 Mélanges**

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

**Composants dangereux:**

CAS: 56-81-5

EINECS: 200-289-5

Glycérol

substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail

5-15%

**Autres constituants:**

Verre d'aluminosilicate de potassium

1,3-Butanediol

(suite page 2)

**Nom du produit: CERABIEN ZR : FC Paste Stain**

Silice amorphe silanée  
Pigments

(suite de la page 1)

**· Indications complémentaires:**

Oxyde de silicium; Nanoforme, Silice amorphe silanée, taille des particules 1 - 100 nm

**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 et au savon et bien rincer.
- **Après contact avec les yeux:**  
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:** 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:** 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**
- **Équipement 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**
- **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.

BFR

(suite page 3)

Nom du produit: CERABIEN ZR : FC Paste Stain

(suite de la page 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:****56-81-5 Glycérol**

VL (Belgique)	Valeur à long terme: 10 mg/m <sup>3</sup> (brouillard)
GW (Belgique hollandais)	Valeur à long terme: 10 mg/m <sup>3</sup> Nevel

· **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:** Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

· **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:**

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation. À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée. Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· **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**

· <b>État physique</b>	Solide
· <b>Couleur:</b>	Teinté
· <b>Odeur:</b>	Inodore
· <b>Point de fusion/point de congélation:</b>	18.18 °C (Glycérol)
· <b>Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition</b>	290.0 °C (Glycérol)
· <b>Inflammabilité</b>	La substance n'est pas inflammable.
· <b>Limites inférieure et supérieure d'explosion</b>	
· <b>Inférieure:</b>	Non déterminé.
· <b>Supérieure:</b>	non déterminé
· <b>Point d'éclair</b>	Non déterminé.
· <b>Température d'auto-inflammation</b>	Non déterminé.
· <b>Température de décomposition:</b>	non déterminé
· <b>pH</b>	non déterminé
· <b>Viscosité cinématique</b>	non déterminé
· <b>Solubilité</b>	
· <b>l'eau:</b>	Partiellement miscible

(suite page 4)

BFR

## Nom du produit: CERABIEN ZR : FC Paste Stain

(suite de la page 3)

· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	non déterminé
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	1,9 g/cm <sup>3</sup>
· Densité relative	non déterminé
· Densité de vapeur:	non déterminé
· Caractéristiques des particules	Non déterminé.

## · 9.2 Autres informations

· 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

· Point/l'intervalle de ramollissement

· Propriétés comburantes 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.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 12.09.2023

Révision 2

Révision: 12.09.2023

**Nom du produit: CERABIEN ZR : FC Paste Stain**

(suite de la page 4)

- **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**  
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:**  
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.  
Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant  
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.

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

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:** De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

- |  |       |
|--|-------|
| · <b>14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification</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, ADN, IMDG, IATA</b>                              | néant |

(suite page 6)

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

Date d'impression : 12.09.2023

Révision 2

Révision: 12.09.2023

**Nom du produit: CERABIEN ZR : FC Paste Stain**

(suite de la page 5)

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>                                     | Non applicable. |
| · <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>            | Non applicable. |
| · <b>14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b> | Non applicable. |
| · <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 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.
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun ingrédient n'est répertorié.
- **Règlement (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**

BFR