

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** PANA VIA 21 ; CATALYST PASTE

· **Code du produit:** 050-PC

· **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** Matériau 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

[France] ORFILA (INRS): + 33 (0)1 45 42 59 59

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

EUH208 : Contient du peroxyde de benzoyle. Peut déclencher une réaction allergique.

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: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	quartz (SiO ₂) substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	>80%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peroxyde de benzoyle Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%

(suite page 2)

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

Date d'impression : 13.10.2023

Révision 6

Révision: 13.10.2023

Nom du produit: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(suite de la page 1)

· Autres constituants:

Diméthacrylate aromatique hydrophobe
Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle
Méthacrylate aliphatique hydrophobe
Silice amorphe

· Indications complémentaires:

Oxyde de silicium; Nanoforme, Silice amorphe, 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:** 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:**

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistante à l'alcool.

· 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.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **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:** Stocker dans un réfrigérateur (2-8°C).
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 3)

Nom du produit: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(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:

94-36-0 peroxyde de benzoyleVLEP (France) Valeur à long terme: 5 mg/m³**14808-60-7 quartz (SiO₂)**VLEP (France) Valeur à long terme: 0,1 mg/m³
pour la fraction alvéolaireBOELV (EU) Valeur à long terme: 0,1* mg/m³
*respirable fraction

· 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:

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

· Protection respiratoire: Protection respiratoire recommandée.

· Protection des mains:



Gants de protection

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

· État physique

Solide

· Couleur:

Blanc

· Odeur:

Inodore

· Point de fusion/point de congélation:

non déterminé

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

non déterminé

· Inflammabilité

Non déterminé.

· Limites inférieure et supérieure d'explosion

· Inférieure:

non déterminé

· Supérieure:

non déterminé

· Point d'éclair

non déterminé

(suite page 4)

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

Date d'impression : 13.10.2023

Révision 6

Révision: 13.10.2023

Nom du produit: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(suite de la page 3)

· Température d'auto-inflammation	non déterminé
· Température de décomposition:	non déterminé
· pH	non déterminé
· Viscosité:	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:	2,0 g/cm ³
· Densité relative	non déterminé
· Densité de vapeur:	non déterminé
· Caractéristiques des particules	Voir point 3.

· 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	
· 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:** Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone

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.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 13.10.2023

Révision 6

Révision: 13.10.2023

Nom du produit: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(suite de la page 4)

- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Peut provoquer une allergie cutanée.
- **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**
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:** En général non polluant

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:**
Directive-cadre sur les déchets (directive 2008/98/CE relative aux déchets)
Le joint torique utilisé au sommet du piston dans la seringue contient 1% de chacune des substances SVHC.
1. Octaméthylcyclotétrasiloxane (D4) (CAS 556-67-2)
2. Décaméthylcyclopentasiloxane (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodécaméthylcyclohexasiloxane (D6) (CAS 540-97-6)
Numéro SCIP : 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd
Le numéro SCIP doit être communiqué jusqu'aux exploitants de déchets du produit.
Pour plus d'informations sur la directive, visitez le site Web de l'ECHA : <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>
L'élimination doit être effectuée conformément aux règlements officiels
Evacuation conformément aux prescriptions légales.

FR

(suite page 6)

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

Date d'impression : 13.10.2023

Révision 6

Révision: 13.10.2023

Nom du produit: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(suite de la page 5)

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, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement | |
| · Marine Pollutant: | 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. |
| · "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.
- 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.

· Prescriptions nationales:**· Indications sur les restrictions de travail:**

Directive-cadre sur les déchets (directive 2008/98/CE sur les déchets)

Le joint torique utilisé au sommet du piston de la seringue contient 1 % de chacune des substances SVHC.

1. Octaméthylcyclotétrasiloxane (D4) (CAS 556-67-2)

2. Décaméthylcyclopentasiloxane (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodécaméthylcyclohexasiloxane (D6) (CAS 540-97-6)

Numéro SCIP : 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd

Le numéro SCIP doit être communiqué aux opérateurs de déchets du produit.

Pour plus d'informations sur la directive, visitez le site web de l'ECHA : <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

L'élimination doit être effectuée conformément aux réglementations officielles.

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

FR

(suite page 7)

Nom du produit: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(suite de la page 6)

*

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

H241 Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

· Acronymes et abréviations:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Org. Perox. B: Peroxydes organiques – Type B

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

· * Données modifiées par rapport à la version précédente

FR