

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**· 1.1 Identificateur de produit****· Nom du produit:** PANAVIA 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	quartz (SiO ₂)	>80%
EINECS: 238-878-4	substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	
CAS: 94-36-0	peroxyde de benzoyle	<1%
EINECS: 202-327-6	◆◆◆ Org. Perox. B, H241; ◆◆ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

(suite page 2)

FR

Nom du produit: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(suite de la page 1)

· Autres constituants:

Diméthacrylate aromatique hydrophobe
Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle
Methacrylate 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 résistant 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

· **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.

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 benzoyle**VLEP (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

non déterminé

· Inférieure:

non déterminé

· Supérieure:

non déterminé

· Point d'éclair

(suite page 4)

FR

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)

FR

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. Octaméthylcyclotérasiloxane (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)

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. Octaméthylcyclotérasiloxane (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