

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**

[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· **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%

· **Autres constituants:**

Diméthacrylate aromatique hydrophobe

Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle

(suite page 2)

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

Date d'impression : 13.10.2023

Révision 7

Révision: 13.10.2023

Nom du produit: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

Methacrylate aliphatique hydrophobe
Silice amorphe

(suite de la page 1)

· 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

· **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.

BFR

(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:****14808-60-7 quartz (SiO₂)**

VL (Belgique)	Valeur à long terme: 0,1 mg/m ³ C;poussières alvéolaires
GW (Belgique hollandais)	Valeur à long terme: 0,1 mg/m ³ C;Inadembedbaar stof

94-36-0 peroxyde de benzoyl

VL (Belgique)	Valeur à long terme: 5 mg/m ³
GW (Belgique hollandais)	Valeur à long terme: 5 mg/m ³

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

(suite page 4)

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

Date d'impression : 13.10.2023

Révision 7

Révision: 13.10.2023

Nom du produit: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(suite de la page 3)

· Point d'éclair	non déterminé
· 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.

(suite page 5)

BFR

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

Date d'impression : 13.10.2023

Révision 7

Révision: 13.10.2023

Nom du produit: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(suite de la page 4)

- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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.

BFR

(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. 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.

BFR

(suite page 7)

Nom du produit: PANA VIA 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

BFR