kuraray

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 18.07.2024 Révision 3 (remplace la version 2) Révision: 18.07.2024

*
RUBRIQUE 1: Identification de la substance/de la préparation et de la société/ l'entreprise

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: CERABIEN ZR : FORMING LIQUID**

· **Code du produit:** 824-FL
· **Numéro d'enregistrement** N'est pas applicable
· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou de la préparation et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Emploi de la substance / de la préparation** Matériau dentaire

· **1.3 Renseignements concernant le fabricant qui fourni 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**
[Switzerland] Tox Info Suisse: 145 De l'étranger: +41 44 251 51 51 Administration: +41 44 251 66 66
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 de la préparation**
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
· **Indications complementaire**
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 destinés 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 Préparations**
· **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

· **Composants dangereux:** néant
· **Autres constituants:**
Eau
Glycolpolyéthylénique

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.

(suite page 2)

kuraray

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 18.07.2024 Révision 3 (remplace la version 2) Révision: 18.07.2024

Nom du produit: CERABIEN ZR : FORMING LIQUID

(suite de la page 1)

· **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.
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou de la préparation**
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** Voir la section 8.
· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Diluer avec beaucoup d'eau.
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
Contenir tout déversement, puis l'éliminer dans un récipient adéquat. Minimiser les dégagements de poussière. Ne pas éliminer dans les égouts ou les cours d'eau.
Aspirer ou balayer le déversement et l'éliminer dans un récipient à déchets approprié. Aérer la zone du déversement.
Utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) adéquat.
· **6.4 Référence à d'autres rubriques**
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**
Éviter le contact avec la peau et les yeux. Ne pas avaler. Éviter tout dégagement de poussière. Ne pas respirer les poussières, les fumées, les gaz, le brouillard, les vapeurs et les pulvérisations.
· **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:**
Conserver à une température comprise entre 1 et 30 ℃
· **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
· **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés.

(suite page 3)

kuraray

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 18.07.2024 Révision 3 (remplace la version 2) Révision: 18.07.2024

Nom du produit: CERABIEN ZR : FORMING LIQUID

(suite de la page 2)

· **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:**	
25322-68-3 Polyéthylène glycol	
VME (Suisse)	Valeur à long terme: 500 mg/m³ SSc;

· **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:**
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**
· **Indications générales**

· **État physique**	Liquide
· **Couleur:**	Incolore
· **Odeur:**	Inodore
· **Point de fusion/point de congélation:**	Non déterminé.
· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**	100 °C (7732-18-5 eaux distillées, de conductibilité ou de même degré de pureté)
· **Inflammabilité**	La substance n'est pas inflammable.
· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**	
· **Inférieure:**	Non déterminé.
· **Supérieure:**	Non déterminé.
· **Point d'éclair**	270 °C (25322-68-3 Polyéthylène glycol)
· **Température d'auto-inflammation**	Non déterminé.
· **Température de décomposition:**	Non applicable.
· **pH**	Non déterminé.
· **Viscosité cinématique**	Non déterminé.

(suite page 4)

kuraray

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 18.07.2024 Révision 3 (remplace la version 2) Révision: 18.07.2024

Nom du produit: CERABIEN ZR : FORMING LIQUID

(suite de la page 3)

· **Solubilité**	
· **l'eau:**	Entièrement miscible
· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**	Non applicable.
· **Pression de vapeur à 20 °C:**	23 hPa (7732-18-5 eaux distillées, de conductibilité ou de même degré de pureté)
· **Densité à 20 °C:**	1 g/cm³
· **Densité de vapeur:**	Non déterminé.
· **Caractéristiques des particules**	Sans objet.

· **9.2 Autres informations**

· **Informations concernant les classes de danger physique**	
· **Substances et mélanges explosibles**	Le produit ne présente pas de risque d'explosion.
· **Gaz inflammables**	néant
· **Aérosols**	néant
· **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.
· **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)

kuraray

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 18.07.2024 Révision 3 (remplace la version 2) Révision: 18.07.2024

Nom du produit: CERABIEN ZR : FORMING LIQUID

(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:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer 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:** L'emballage doit être évacué conformément à l'ordonnance sur les emballages.
· **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

*
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

(suite page 6)

kuraray

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 18.07.2024 Révision 3 (remplace la version 2) Révision: 18.07.2024

Nom du produit: CERABIEN ZR : FORMING LIQUID

(suite de la page 5)

· **14.4 Groupe d'emballage** · **ADR, ADN, IMDG, IATA**	néant
· **14.5 Dangers pour l'environnement**	Non applicable.
· **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 de la préparation en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
822.115, Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs - OLT 5 et 822.115.2, Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes ne sont pas applicables.
822.111, OLT 1 et 822.111.52, Ordonnance du DEFR sur les activités dangereuses ou pénibles en cas de grossesse et de maternité ne sont pas applicables.
· **Directive 94/33/EC:**
Des précautions doivent être prises lorsque des personnes de moins de 18 ans manipulent ce produit.
· **Directive 94/85/EEC:** Aucune autre information pertinente n'est disponible.
· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun ingrédient n'est répertorié.

· **Réglement (CE) N° 649/2012**
Aucun des composants n'est compris.

· **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.

· **RÈGLEMENT (UE) 2024/590 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone**
Aucun des composants n'est compris.

· **Classement des liquides pouvant polluer les eaux:** classe B (Classification propre)
· **VOCV (CH)** 0 %
· **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.
Cette fiche de données de sécurité est conforme au Règlement (CE) n.° 1907/2006, Article 31, modifié par le règlement (UE) 2020/878.

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.
· **Acronymes et abréviations:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**