

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

· **Nom du produit:** PANAVIA V5 ; Paste

· **Code du produit:** 214-P

· **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** Ciment adhésif dentaire à base de résine

**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**

( UK ) 0 800 680 0425

( GB ) +44 20 35147487

( AU ) +61 2 80363166

\* 3E Company

\* 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**

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Carc. 2 H351 Susceptible de provoquer le cancer. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

**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**

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

**Pictogrammes de danger**

GHS07 GHS08

· **Mention d'avertissement** Attention

**Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

dioxyde de titane

**Mentions de danger**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H351 Susceptible de provoquer le cancer. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

(suite page 2)

**Nom du produit: PANAVIA V5 ; Paste**

(suite de la page 1)

**Conseils de prudence**

- P264 Se laver soigneusement après manipulation.
- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
- P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
- P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
- P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
- P332+P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
- P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
- P405 Garder sous clef.
- P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

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

EUH212: Attenzione! Durante l'uso può formarsi polvere respirabile pericolosa. Non respirare la polvere.

**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: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	bisphénol A diglycidyleméthacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	5-15%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	triéthylène glycol diméthacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	dioxyde de titane ⚠ Carc. 2, H351	<5%

**Autres constituants:**

Verre de barium silanisé  
 Diméthacrylate aromatique hydrophobe  
 Charge de verre silanisé de fluoroaluminosilicate  
 Diméthacrylate aliphatique hydrophile  
 Charge d'alumine silanée  
 Accélérateurs  
 Initiateur  
 Silice amorphe  
 dl-Quinone camphrée  
 Pigment

**Indications complémentaires:**

Aluminum oxide; Nanoform, Silanated alumina, particule size 1 - 100 nm  
 Oxyde de silicium; Nanoforme, Silice amorphe, taille des particules 1 - 100 nm

**RUBRIQUE 4: Premiers secours**
**4.1 Description des mesures de premiers secours**
**Remarques générales:**

Éviter le contact avec les yeux.

(suite page 3)

**Nom du produit: PANAVIA V5 ; Paste**

(suite de la page 2)

- Éviter le contact avec la peau.
- **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, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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**  
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 par moyen mécanique.
- **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**  
Aucune mesure particulière n'est nécessaire en cas de bonne utilisation.
- **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 4)

Nom du produit: PANAVIA V5 ; Paste

(suite de la page 3)

**RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**· **8.1 Paramètres de contrôle**· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

· **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:** Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.· **Protection respiratoire:** Pas nécessaire.· **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 hermétiques

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**· **Indications générales**· **État physique**

Solide

· **Couleur:**

Teinté

· **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

· **Température d'inflammation:**

non déterminé

· **Température de décomposition:**

non déterminé

(suite page 5)

## Nom du produit: PANAVIA V5 ; Paste

(suite de la page 4)

· 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:	1,8 g/cm <sup>3</sup>
· Densité relative	non déterminé
· Densité de vapeur:	non déterminé
· Caractéristiques des particules	Voir point 3.

## · 9.2 Autres informations

· Aspect:	
· Forme:	Pâteuse
· 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
· Taux d'évaporation:	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: 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 Provoque une irritation de la peau.

(suite page 6)

**Nom du produit: PANAVIA V5 ; Paste**

(suite de la page 5)

- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Provoque une sévère irritation des yeux.
- **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.
- **Cancérogénicité**  
Susceptible de provoquer le cancer. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
- **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**  
Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
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:**  
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

**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

(suite page 7)

Nom du produit: PANAVIA V5 ; Paste

(suite de la page 6)

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	néant
· 14.4 Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	néant
· 14.5 Dangers pour l'environnement	
· Marine Polluant:	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.
- Évaluation de la sécurité chimique
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun ingrédient n'est répertorié.
- 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.

- **Phrases importantes**  
H315 Provoque une irritation cutanée.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H335 Peut irriter les voies respiratoires.  
H351 Susceptible de provoquer le cancer.
- **Acronymes et abréviations:**  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2  
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2  
Carc. 2: Cancérogénicité – Catégorie 2  
STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
- \* **Données modifiées par rapport à la version précédente**



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

· **Nom du produit:** PANAVIA V5 ; Tooth Primer

· **Code du produit:** 214-TP

· **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**

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

**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**

· **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

· **Pictogrammes de danger**



GHS07

· **Mention d'avertissement** Attention

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

méthacrylate de 2-hydroxyéthyle

méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyle

· **Mentions de danger**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

· **Conseils de prudence**

P261

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

(suite page 2)

FR



**Nom du produit: PANA VIA V5 ; Tooth Primer**

(suite de la page 1)

- P264 Se laver soigneusement après manipulation.
- P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.
- P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
- P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
- P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
- P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
- P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
- P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

- **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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	25-50%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	méthacrylate de 2-diméthylaminoéthyle ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<3%

· **Autres constituants:**

- Eau
- Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle
- Diméthacrylate aliphatique hydrophile
- Accélérateur

**RUBRIQUE 4: Premiers secours**

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**
- **Remarques générales:**
  - Éviter le contact avec les yeux.
  - Éviter le contact avec la peau.
- **Après inhalation:**
  - Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
  - En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- **Après contact avec les yeux:**
  - Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **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.

FR

(suite page 3)

Date d'impression : 11.09.2023

Révision 3

Révision: 11.09.2023

Nom du produit: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(suite de la page 2)

**RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**  
CO<sub>2</sub>, 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**  
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).  
Assurer une aération suffisante.
- **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 la formation d'aérosols.  
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
- **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.

**RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**  
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **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.

(suite page 4)

FR

Date d'impression : 11.09.2023

Révision 3

Révision: 11.09.2023

**Nom du produit: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

(suite de la page 3)

- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
  - Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
  - Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
  - Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
  - 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:**



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 hermétiques

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **État physique** Liquide
- **Couleur:** Bleu clair
- **Odeur:** Inodore
- **Point de fusion/point de congélation:** non déterminé
- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** 205 °C (méthacrylate de 2-hydroxyéthyle)
- **Inflammabilité** Non déterminé.
- **Limites inférieure et supérieure d'explosion**
- **Inférieure:** non déterminé
- **Supérieure:** non déterminé
- **Point d'éclair** 97 °C (méthacrylate de 2-hydroxyéthyle)
- **Température d'auto-inflammation** non déterminé
- **Température de décomposition:** non déterminé
- **pH** ≤2,3
- **Viscosité cinématique** Non déterminé.
- **Solubilité**
- **l'eau:** Entièrement miscible
- **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)** non déterminé
- **Pression de vapeur:** non déterminé

(suite page 5)

FR

**Nom du produit: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

(suite de la page 4)

· <b>Densité et/ou densité relative</b>	
· <b>Densité:</b>	1,1 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densité relative</b>	non déterminé
· <b>Densité de vapeur:</b>	non déterminé

· <b>9.2 Autres informations</b>	
· <b>Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité</b>	
· <b>Propriétés explosives:</b>	Le produit n'est pas explosif.
· <b>Changement d'état</b>	
· <b>Point/l'intervalle de ramollissement</b>	
· <b>Propriétés comburantes</b>	non déterminé
· <b>Gaz comburants</b>	néant
· <b>Gaz sous pression</b>	néant
· <b>Liquides inflammables</b>	néant
· <b>Matières solides inflammables</b>	néant
· <b>Substances et mélanges autoréactifs</b>	néant
· <b>Liquides pyrophoriques</b>	néant
· <b>Matières solides pyrophoriques</b>	néant
· <b>Matières et mélanges auto-échauffants</b>	néant
· <b>Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau</b>	néant
· <b>Liquides comburants</b>	néant
· <b>Matières solides comburantes</b>	néant
· <b>Peroxydes organiques</b>	néant
· <b>Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux</b>	néant
· <b>Explosibles désensibilisés</b>	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.

 · **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**
**868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle**

Oral	LD50	4680 mg/kg (cobaye)
		3275 mg/kg (souris)
		5050 mg/kg (rat)

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Provoque une irritation de la peau.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
Peut provoquer une allergie cutanée.

(suite page 6)

**Nom du produit: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

(suite de la page 5)

- **Mutagenicité 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:**  
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:**  
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **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

(suite page 7)

**Nom du produit: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

(suite de la page 6)

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · <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           |
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>                                     |                 |
| · <b>Marine Polluant:</b>  | Non             |
| · <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**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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.

- **Phrases importantes**  
H302 Nocif en cas d'ingestion.  
H312 Nocif par contact cutané.  
H315 Provoque une irritation cutanée.  
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Acronymes et abréviations:**  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4  
Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2  
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**

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

· **Nom du produit:** PANAVIA V5 ; Try-in Paste

· **Code du produit:** 214-Ti

· **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 d'essai s'adaptant au coloris 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**

( UK ) 0 800 680 0425

( GB ) +44 20 35147487

( AU ) +61 2 80363166

\* 3E Company

\* 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**

Carc. 2 H351 Susceptible de provoquer le cancer. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

**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****Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

**Pictogrammes de danger**

GHS08

· **Mention d'avertissement** Attention

**Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

dioxyde de titane

**Mentions de danger**

H351 Susceptible de provoquer le cancer. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

**Conseils de prudence**

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.

P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.

P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

(suite page 2)

FR



**Nom du produit: PANAVIA V5 ; Try-in Paste**

(suite de la page 1)

P405 Garder sous clef.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

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

 · **Conseils de prudence**

EUH212: Attenzione! Durante l'uso può formarsi polvere respirabile pericolosa. Non respirare la polvere.

 · **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	glycérine substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	75-95%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	dioxyde de titane  Carc. 2, H351	<5%

 · **Autres constituants:**

Silice amorphe silanée

Matériau de remplissage de silice silanisé

Silice amorphe

Pigments

 · **Indications complémentaires:**

Oxyde de silicium; Nanoforme, silice amorphe et 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 en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.

 · **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:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

 · **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.

(suite page 3)

**Nom du produit:** PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(suite de la page 2)

- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**  
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 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 endroit frais (2-25°C).
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**  
Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés.  
Tenir les emballages hermétiquement 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.

## 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 glycérine**

VME	Valeur à long terme: 10 mg/m <sup>3</sup>
-----	---

### · 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 recommandées pour le transvasement.

FR

(suite page 4)

Nom du produit: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(suite de la page 3)

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques****· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· Indications générales	
· État physique	Solide
· Couleur:	Teinté
· Odeur:	Inodore
· Point de fusion/point de congélation:	18,2 °C (glycérol)
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	290 °C (glycérol)
· Inflammabilité	Non déterminé.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	0,9 Vol % (glycérol)
· Supérieure:	non déterminé
· Point d'éclair	160 °C (glycérol)
· Température d'inflammation:	400 °C (glycérol)
· Température de décomposition:	non déterminé
· pH	non déterminé
· Viscosité:	non déterminé
· Solubilité	
· l'eau:	Partiellement soluble
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	non déterminé
· Pression de vapeur:	0,1 hPa (20 °C, glycérol)
· Densité et/ou densité relative	
· Densité:	1,2 g/cm <sup>3</sup>
· Densité relative	non déterminé
· Densité de vapeur:	non déterminé
· Caractéristiques des particules	Voir point 3.

**· 9.2 Autres informations**

· Aspect:	
· Forme:	Pâteuse
· 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
· Taux d'évaporation:	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

**Nom du produit: PANAVIA V5 ; Try-in Paste**

(suite de la page 4)

**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.
- **Cancérogénicité**  
Susceptible de provoquer le cancer. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
- **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.

(suite page 6)

**Nom du produit: PANAVIA V5 ; Try-in Paste**

(suite de la page 5)

- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
 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 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</b>   | néant           |
| · <b>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, IMDG, IATA</b>   | néant           |
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>                                     |                 |
| · <b>Marine Polluant:</b>  | Non             |
| · <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.
- **Évaluation de la sécurité chimique**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun ingrédient n'est répertorié.
- **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 V5 ; Try-in 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**

H351 Susceptible de provoquer le cancer.

**· Acronymes et abréviations:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Carc. 2: Cancérogénicité – Catégorie 2

**· \* Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR

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

· **Nom du produit:** CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

· **Code du produit:** 215

· **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** Céramique dentaire, adhésive/ Métal dentaire, adhésif

**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**

( UK ) 0 800 680 0425

( GB ) +44 20 35147487

( AU ) +61 2 80363166

\* 3E Company

\* 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**

Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

**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.

**Indications complémentaires:**

Les dispositifs médicaux tels que définis dans la Directive 93/42/CEE et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain ne sont généralement pas soumis aux dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP/SGH) lorsqu'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**

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

**Pictogrammes de danger**

GHS02

· **Mention d'avertissement** Danger

**Mentions de danger**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

**Conseils de prudence**

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P233 Maintenir le récipient hermétiquement fermé.

P240 Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.

(suite page 2)



**Nom du produit: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(suite de la page 1)

- P241 Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.
- P242 Utiliser des outils ne produisant pas d'étincelles.
- P243 Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.
- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
- P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
- P403+P235 Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
- P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

- **3.1 Substances** néant
- **3.2 Mélanges**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

· **Composants dangereux:**

CAS: 64-17-5	éthanol		>80%
EINECS: 200-578-6			

· **Autres constituants:**

Méthacrylate de 3-triméthoxysilylpropyle  
Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle

**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.
- **Après contact avec les yeux:**  
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.
- **Après ingestion:**  
Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.  
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:**  
CO<sub>2</sub>, 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:**  
Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

(suite page 3)

**Nom du produit: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

Porter un vêtement de protection totale.

(suite de la page 2)

### 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**  
 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).  
 Assurer une aération suffisante.
- **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**  
 Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
- **Préventions des incendies et des explosions:**  
 Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.  
 Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.
- **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:**  
 Ne pas conserver avec les agents d'oxydation.  
 Ne pas conserver avec les agents de réduction.
- **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.

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### · 8.1 Paramètres de contrôle

 · **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**
**64-17-5 éthanol**

VME	Valeur momentanée: 9500 mg/m <sup>3</sup> , 5000 ppm
	Valeur à long terme: 1900 mg/m <sup>3</sup> , 1000 ppm

#### · 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:** Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **Protection respiratoire:** Pas nécessaire.
- **Protection des mains:**  
 Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

(suite page 4)

**Nom du produit: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(suite de la page 3)

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:**

Genre alcool

- **Point de fusion/point de congélation:**

-114.5 °C (éthanol)

- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

78 °C (éthanol)

- **Inflammabilité**

Inflammable.

- **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

- **Inférieure:**

3.5 Vol % (éthanol)

- **Supérieure:**

15.0 Vol % (éthanol)

- **Point d'éclair**

13 °C (éthanol)

- **Température d'inflammation:**

425.0 °C (éthanol)

- **Température de décomposition:**

non déterminé

- **pH**

non déterminé

- **Viscosité:**

non déterminé

- **Viscosité cinématique**

Non déterminé.

- **Solubilité**

- **l'eau:**

Partiellement miscible

- **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**

-0.32 (éthanol)

- **Pression de vapeur:**

59.0 hPa (20°C, éthanol)

- **Densité et/ou densité relative**

- **Densité:**

0.8 g/cm<sup>3</sup> (éthanol)

- **Densité relative**

non déterminé

- **Densité de vapeur:**

1.6 g/cm<sup>3</sup> (éthanol, air=1)

- **9.2 Autres informations**

- **Aspect:**

Liquide

- **Forme:**

· **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; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.

- **Changement d'état**

- **Point/l'intervalle de ramollissement**

- **Propriétés comburantes**

non déterminé

- **Taux d'évaporation:**

non déterminé

- **Gaz comburants**

néant

- **Gaz sous pression**

néant

(suite page 5)

**Nom du produit: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(suite de la page 4)

- **Liquides inflammables**  
Liquide et vapeurs très inflammables.
- **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.

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

#### 64-17-5 éthanol

Oral	LD50	3450 mg/kg (souris) 7060 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50/4 h	20000 mg/l (rat)
	LD50	3600 mg/kg (rat - intrapéritonéale)

#### 2530-85-0 méthacrylate de 3-triméthoxysilylpropyle

Oral	LD50	22.600 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	500 mg/kg (lapin)

- **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.
- **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.

(suite page 6)

Date d'impression : 14.04.2023

Révision 3

Révision: 14.04.2023

**Nom du produit: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(suite de la page 5)

- **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**  
Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.
- **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:**  
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **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, IMDG, IATA** 1170
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
- **ADR** 1170 ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE), mélange
- **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**
- **ADR, IMDG, IATA**
- 
- **Classe** 3 Liquides inflammables.
- **Étiquette** 3

(suite page 7)

**Nom du produit: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(suite de la page 6)

<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Groupe d'emballage</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>	II
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b></li> <li>· <b>Marine Polluant:</b></li> </ul>	Non
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b></li> <li>· <b>Numéro d'identification du danger (Indice Kemler):</b></li> <li>· <b>No EMS:</b></li> </ul>	Attention: Liquides inflammables.  33 F-E,S-D
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b></li> </ul>	Non applicable.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b></li> </ul>	UN1170, ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE), mélange, 3, II

### 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.
- **Évaluation de la sécurité chimique**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun ingrédient n'est répertorié.
- **Catégorie SEVESO LIQUIDES INFLAMMABLES**
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas** 5,000 t
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut** 50,000 t
- **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.

- **Phrases importantes**  
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
- **Acronymes et abréviations:**  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2
- **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**

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

· **Nom du produit:** K-ETCHANT Syringe

· **Code du produit:** 197

· **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**

Skin Corr. 1B H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

Eye Dam. 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux.

**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****Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

**Pictogrammes de danger**

GHS05

· **Mention d'avertissement** Danger

**Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

acide phosphorique

**Mentions de danger**

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

**Conseils de prudence**

P101 En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

P102 Tenir hors de portée des enfants.

P103 Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.

P260 Ne pas respirer les poussières ou les brouillards.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.



**Nom du produit: K-ETCHANT Syringe**

(suite de la page 1)


- P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
- P304+P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
- P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
- P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
- P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
- P405 Garder sous clef.
- P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

- **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: 7664-38-2	acide phosphorique	25-45%
EINECS: 231-633-2	 Skin Corr. 1B, H314 Limites de concentration spécifiques: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 %	

- **Autres constituants:**  
 Eau  
 Glycolpolyéthylénique  
 Silice amorphe  
 Pigment
- **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**
- **Remarques générales:**  
 Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.  
 Éviter le contact avec les yeux.  
 Éviter le contact avec la peau.
- **Après inhalation:** En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- **Après contact avec les yeux:**  
 Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.
- **Après ingestion:** Boire de l'eau en abondance et donner de l'air frais. 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.

FR

(suite page 3)

Date d'impression : 29.09.2023

Révision 3

Révision: 29.09.2023

Nom du produit: K-ETCHANT Syringe

(suite de la page 2)

**RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie****· 5.1 Moyens d'extinction****· Moyens d'extinction:**

CO<sub>2</sub>, 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 du mélange**

Formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

**· 5.3 Conseils aux pompiers****· Equipement spécial de sécurité:**

Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

Porter un vêtement de protection totale.

**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**

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).

Utiliser un neutralisant.

Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

Assurer une aération suffisante.

**· 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**

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

**· 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 endroit frais (2-25°C).**· Indications concernant le stockage commun:**

Ne pas conserver avec les agents d'oxydation.

Ne pas conserver avec les agents de réduction.

**· 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 4)

Date d'impression : 29.09.2023

Révision 3

Révision: 29.09.2023

Nom du produit: K-ETCHANT Syringe

(suite de la page 3)

**RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**· **8.1 Paramètres de contrôle**· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:****7664-38-2 acide phosphorique**

VLEP (France)	Valeur momentanée: 2 mg/m <sup>3</sup> , 0,5 ppm Valeur à long terme: 1 mg/m <sup>3</sup> , 0,2 ppm
IOELV (EU)	Valeur momentanée: 2 mg/m <sup>3</sup> Valeur à long terme: 1 mg/m <sup>3</sup>

· **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:**

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

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:**



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 hermétiques

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· <b>État physique</b>	Liquide
· <b>Couleur:</b>	Bleu
· <b>Odeur:</b>	Inodore
· <b>Point de fusion/point de congélation:</b>	42.4 °C (acide phosphorique)

(suite page 5)

FR

Date d'impression : 29.09.2023

Révision 3

Révision: 29.09.2023

Nom du produit: K-ETCHANT Syringe

(suite de la page 4)

· 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
· Température d'auto-inflammation	non déterminé
· Température de décomposition:	non déterminé
· pH	1,7 - 2,1
· Viscosité:	non déterminé
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· Dynamique:	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau:	Partiellement miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	non déterminé
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité:	Non déterminé.
· Densité relative	non déterminé
· Densité de vapeur:	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.
· Test de séparation des solvants:	
· VOC content:	0,0 g/l / 0,00 lb/gal
· VOC (CE)	0,00 %
· 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.

(suite page 6)

FR

Nom du produit: K-ETCHANT Syringe

(suite de la page 5)

· **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.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:****7664-38-2 acide phosphorique**

Oral	LD50	1.250 mg/kg (souris)
		1.250 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	2.740 mg/kg (lapin)

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Provoque des lésions oculaires graves.
- **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.
- **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 le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.  
Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.  
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant  
Jeter de plus grandes quantités dans la canalisation ou les eaux peut mener à une baisse de la valeur du pH.  
Une valeur du pH basse est nocive pour les organismes aquatiques. Dans la dilution de la concentration utilisée, la valeur du pH augmente considérablement: après l'utilisation du produit, les eaux résiduelles arrivant dans la canalisation ne sont que faiblement polluantes pour l'eau.


**Nom du produit: K-ETCHANT Syringe**

(suite de la page 6)

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

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**  
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **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, IMDG, IATA** UN1805
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
- **ADR** 1805 ACIDE PHOSPHORIQUE EN SOLUTION
- **IMDG, IATA** PHOSPHORIC ACID, SOLUTION
- **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**
- **ADR, IMDG, IATA**
- 
- **Classe** 8 Matières corrosives.
- **Étiquette** 8
- **14.4 Groupe d'emballage**
- **ADR, IMDG, IATA** III
- **14.5 Dangers pour l'environnement**
- **Marine Pollutant:** Non
- **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Attention: Matières corrosives.
- **Numéro d'identification du danger (Indice Kemler):** 80
- **No EMS:** F-A,S-B
- **Segregation groups** (SGG1) Acids
- **Stowage Category** A
- **Segregation Code** SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis.  
SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides
- **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI** Non applicable.
- **Indications complémentaires de transport:**
- **ADR**
- **Quantités limitées (LQ)** 5L
- **Catégorie de transport** 3
- **Code de restriction en tunnels** E
- **IMDG**
- **Limited quantities (LQ)** 5L

(suite page 8)

Nom du produit: K-ETCHANT Syringe

(suite de la page 7)

· Excepted quantities (EQ)

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· "Règlement type" de l'ONU:

UN 1805 ACIDE PHOSPHORIQUE EN SOLUTION, 8,  
III**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.

· **Phrases importantes**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

· **Acronymes et abréviations:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

· **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**