

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

· **Nom du produit:** KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

· **Code du produit:** 828, 889

· **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** Barreau de céramique 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.

Date d'impression : 23.06.2023

Révision 4

Révision: 23.06.2023

Nom du produit: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(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 : Attention ! Des poussières respirables dangereuses peuvent se former lors de l'utilisation. Ne pas respirer la poussière.

· **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: 13463-67-7	dioxyde de titane	 Carc. 2, H351	0-10%
EINECS: 236-675-5			

· **Autres constituants:**

Oxyde de zirconium

Oxyde d'yttrium

Pigments

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:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.· **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:** La substance n'est pas inflammable.· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **5.3 Conseils aux pompiers**· **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Consulter le chapitre 8.· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement** Aucune mesure particulière n'est requise.· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.· **6.4 Référence à d'autres rubriques**

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.

(suite page 3)

Nom du produit: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

(suite de la page 2)

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:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Conserver à température ambiante
- **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:**

13463-67-7 dioxyde de titane

VLEP	Valeur à long terme: 10 mg/m ³
C2	

· **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:** Ne pas inhaler la poussière, la fumée, le nuage.
- **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:** Pas nécessaire.
- **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** 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** La substance n'est pas inflammable.

(suite page 4)

Date d'impression : 23.06.2023

Révision 4

Révision: 23.06.2023

Nom du produit: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(suite de la page 3)

· 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
· pH	Non applicable.
· Viscosité:	non déterminé
· Viscosité cinématique	non déterminé
· Dynamique:	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:	KATANA Zirconia 6 g/cm ³ (à 20 °C) KATANA Zirconia Block 3,3 g/cm ³ (à 20 °C)
· Densité relative	non déterminé
· Densité de vapeur:	non déterminé
· Caractéristiques des particules	Non déterminé.

9.2 Autres informations

· Aspect:	
· Forme:	Solide
· 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	
· 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.

(suite page 5)

FR

Nom du produit: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(suite de la page 4)

· 10.6 Produits de décomposition dangereux: Néant

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 : 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 **Persistence 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** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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 quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.
Evacuation conformément aux prescriptions légales.

(suite page 6)

Date d'impression : 23.06.2023

Révision 4

Révision: 23.06.2023

Nom du produit: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(suite de la page 5)

- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · DOT, ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · DOT, ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement | |
| · Marine Pollutant: | Non |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Directive 94/33/EC:**
Des précautions doivent être prises lorsque des personnes de moins de 18 ans manipulent ce produit.
- **Directive 94/85/EEC:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Évaluation de la sécurité chimique**
- **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**
H351 Susceptible de provoquer le cancer.
- **Acronymes et abréviations:**
DOT: US Department of Transportation
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

(suite page 7)

Date d'impression : 23.06.2023

Révision 4

Révision: 23.06.2023

Nom du produit: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

Carc. 2: Cancérogénicité – Catégorie 2

(suite de la page 6)

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

FR