

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

· **Nom du produit:** PANA VIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

· **Code du produit:** 089-PB

· **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**

Acute Tox. 4 H302 Nocif en cas d'ingestion.

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:**

fluorure de sodium

dioxyde de titane

Mentions de danger

H302 Nocif en cas d'ingestion.

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)

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

Date d'impression : 11.09.2023

Révision 7

Révision: 11.09.2023

Nom du produit: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(suite de la page 1)

Conseils de prudence

- P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.
- P301+P312 EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
- P330 Rincer la bouche.
- 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).
- 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

- EUH032 : Le contact avec des acides libère un gaz très toxique.
- EUH212 : Attention ! Des poussières respirables dangereuses peuvent se former lors de l'utilisation. Ne respirez pas 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: 7681-49-4	fluorure de sodium	≤10%
EINECS: 231-667-8	☠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	
CAS: 13463-67-7	dioxyde de titane	<10%
EINECS: 236-675-5	☠ Carc. 2, H351	

Autres constituants:

Verre de barium silanisé
Diméthacrylate aromatique hydrophobe
Méthacrylate aliphatique hydrophobe
Diméthacrylate aliphatique hydrophile
Catalyseurs
Accélérateurs
Pigment

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

Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.

- Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

- Après contact avec la peau:** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.

- Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 11.09.2023

Révision 7

Révision: 11.09.2023

Nom du produit: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(suite de la page 2)

- **Après ingestion:** 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.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:**
Porter un appareil de protection respiratoire.
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**
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:**
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
- **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 de poussière.
- **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:**
Ne pas stocker avec des acides.
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)

Nom du produit: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(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:

7681-49-4 fluorure de sodiumVME 2 mg/m³**13463-67-7 dioxyde de titane**VLEP Valeur à long terme: 10 mg/m³
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:

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 la peau.

Eviter tout contact avec les yeux.

· 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

Gants en néoprène

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

Solide

· Couleur:

Teinté

(suite page 5)

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

Date d'impression : 11.09.2023

Révision 7

Révision: 11.09.2023

Nom du produit: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(suite de la page 4)

· Odeur:	Inodore
· Point de fusion/point de congélation:	1012 °C (fluorure de sodium)
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	1704 °C (fluorure de sodium)
· 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	Non déterminé.
· Viscosité cinématique	non déterminé
· Solubilité	
· l'eau:	Insoluble
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité:	2,0 g/cm ³
· Densité relative	non déterminé
· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· Caractéristiques des particules	Non déterminé.
· 9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	non déterminé
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Test de séparation des solvants:	non déterminé
· Eau:	non déterminé
· VOC (CE)	non déterminé
· Changement d'état	
· Point/l'intervalle de ramollissement	
· Propriétés comburantes	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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 11.09.2023

Révision 7

Révision: 11.09.2023

Nom du produit: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(suite de la page 5)

- **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** Nocif en cas d'inhalation.

Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**7681-49-4 fluorure de sodium**

Oral	LD50	44 mg/kg (souris) 52 mg/kg (rat)
------	------	-------------------------------------

13463-67-7 dioxyde de titane

Oral	LD50	>20.000 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	>10.000 mg/kg (lapin)
Inhalatoire	LC50/4 h	>6,82 mg/l (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**
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 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 7)

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

Date d'impression : 11.09.2023

Révision 7

Révision: 11.09.2023

Nom du produit: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(suite de la page 6)

- **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.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

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

*

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Directive 94/33/EC:**
Des précautions doivent être prises lorsque des personnes de moins de 18 ans manipulent ce produit.
- **Directive 94/85/EEC:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun ingrédient n'est répertorié.
- **Règlement (CE) N° 649/2012**
- **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**
Aucun des composants n'est compris.

(suite page 8)

FR

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

Date d'impression : 11.09.2023

Révision 7

Révision: 11.09.2023

Nom du produit: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(suite de la page 7)

· 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

H301 Toxique en cas d'ingestion.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H351 Susceptible de provoquer le cancer.
EUH032 Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

· Acronymes et abréviations:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3
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
Carc. 2: Cancérogénicité – Catégorie 2

· * Données modifiées par rapport à la version précédente

FR