

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/de la préparation et de la société/
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 de la préparation 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 fabricant qui fourni la fiche de données de sécurité**Fournisseur**

Kuraray Europe GmbH

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main

Germany

Phone: +49 (0)69 305 35835

E-mail: dental.eu@kuraray.com

· **Service chargé des renseignements:** Fournisseur

1.4 Numéro d'appel d'urgence

3E Company ; (UK) 0 800 680 0425

(GB) +44 20 35147487

(AU) +61 2 80363166

Kuraray Access Code: 334674

Tox Info Suisse ; En cas d'urgence: Tel. 145

De l'étranger: +41 44 251 51 51

Administration: +41 44 251 66 66

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**2.1 Classification de la substance ou de la préparation****Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

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

Indications complémentaire

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

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.

(suite page 2)

CH/FR

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 04.08.2023

Révision 3

Révision: 04.08.2023

Nom du produit: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(suite de la page 1)

P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: 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 : 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 Préparations**· **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.· **Composants dangereux:**

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	Glycérol substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	75-95%
CAS: 60676-86-0 EINECS: 262-373-8	silice vitreuse substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	<10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	dioxyde de titane  Carc. 2, H351	<5%

· **Autres constituants:**

Silice amorphe silanée

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 de la préparation**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

CH/FR

Nom du produit: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(suite de la page 2)

- **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** 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 Glycérol

VME (Suisse)	Valeur momentané: 100 e mg/m ³ Valeur à long terme: 50 e mg/m ³ SSc;
--------------	--

60676-86-0 silice vitreuse

VME (Suisse)	Valeur à long terme: 0,3 a mg/m ³ SSc;
--------------	--

13463-67-7 dioxyde de titane

VME (Suisse)	Valeur à long terme: 3 a mg/m ³ SSc;
--------------	--

- **Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
- **Protection respiratoire:** Protection respiratoire recommandée.
- **Protection des mains:**

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

(suite page 4)

CH/FR

Nom du produit: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(suite de la page 3)

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

· 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	290.0 °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'auto-inflammation	400 °C (glycérol)
· Température de décomposition:	non déterminé
· pH	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 ³
· Densité relative	non déterminé
· Densité de vapeur:	non déterminé
· Caractéristiques des particules	
Voir point 3.	

· 9.2 Autres informations**· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité**

· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Changement d'état	
· 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

(suite page 5)

CH/FR

Nom du produit: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(suite de la page 4)

- | | |
|--|-------|
| · Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau | néant |
| · Liquides comburants | néant |
| · Matières solides comburantes | néant |
| · Peroxydes organiques | néant |
| · Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux | néant |
| · Explosibles désensibilisés | néant |

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:**
Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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.

(suite page 6)

CH/FR

Nom du produit: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(suite de la page 5)

- **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.

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

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · ADR | néant |
| · 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 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 de la préparation 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.

(suite page 7)

CH/FR

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 04.08.2023

Révision 3

Révision: 04.08.2023

Nom du produit: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(suite de la page 6)

· **Règlement (CE) N° 649/2012**· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

· **Prescriptions nationales:**· **Classement des liquides pouvant polluer les eaux:** classe B (Classification propre)· **VOC (CE)** 0.0 %· **VOCV (CH)** 0.0 %· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.**RUBRIQUE 16: Autres informations**

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· **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**

CH/FR