

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/de la préparation et de la société/
l'entreprise**· **1.1 Identificateur de produit**· **Nom du produit:** PANA VIA V5 ; Paste· **Code du produit:** 214-P· **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** Ciment adhésif dentaire à base de résine· **1.3 Renseignements concernant le fabricant qui fourni la fiche de données de sécurité**· **Fournisseur**

Kuraray Europe GmbH

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main

Germany

Phone: +49 (0)69 305 35835

E-mail: dental.eu@kuraray.com

· **Service chargé des renseignements:** Fournisseur· **1.4 Numéro d'appel d'urgence**

[Switzerland] Tox Info Suisse: 145 De l'étranger: +41 44 251 51 51 Administration: +41 44 251 66 66

3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

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

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 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**

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.

· **Conseils de prudence**

P264

Se laver soigneusement après manipulation.

(suite page 2)

CHF

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 07.09.2023

Révision 4

Révision: 07.09.2023

Nom du produit: PANAVIA V5 ; Paste

(suite de la page 1)

- P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.
- 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 : 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: 1565-94-2	bisphénol A diglycidylméthacrylate	5-15%
EINECS: 216-367-7	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 109-16-0	triéthylène glycol diméthacrylate	<5%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
CAS: 13463-67-7	dioxyde de titane	<5%
EINECS: 236-675-5	⚠ Carc. 2, H351	

· **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:**

Oxyde d'aluminium; Nanoforme, Silanate d'alumine, granulométrie 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.
Éviter le contact avec la peau.

(suite page 3)

CHF

Nom du produit: PANAVIA V5 ; Paste

(suite de la page 2)

- **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:**
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 de la préparation**
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.

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.

(suite page 4)

Nom du produit: PANAVIA V5 ; Paste

(suite de la page 3)

· **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**

· 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'auto-inflammation	non déterminé
· Température de décomposition:	non déterminé
· pH	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 ³
· Densité relative	non déterminé

(suite page 5)

CHF

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 07.09.2023

Révision 4

Révision: 07.09.2023

Nom du produit: PANAVIA V5 ; Paste

(suite de la page 4)

- | | |
|--|--------------------------------|
| · 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 |
| · 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.
- **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.

(suite page 6)

CHF

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 07.09.2023

Révision 4

Révision: 07.09.2023

Nom du produit: PANAVIA V5 ; Paste

(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:**
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 Polluant: | Non |

(suite page 7)

CHF

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 07.09.2023

Révision 4

Révision: 07.09.2023

Nom du produit: PANAVIA V5 ; Paste

(suite de la page 6)

- | | |
|--|-----------------|
| · 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.
- **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:**
- **VOC (CE)** < 1 %
- **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**
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**

CHF