

**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/réceptif 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 <sup>3</sup>
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)

· <b>Limites inférieure et supérieure d'explosion</b>	
· <b>Inférieure:</b>	non déterminé
· <b>Supérieure:</b>	non déterminé
· <b>Point d'éclair</b>	non déterminé
· <b>Température d'inflammation:</b>	non déterminé
· <b>Température de décomposition:</b>	non déterminé
· <b>pH</b>	Non applicable.
· <b>Viscosité:</b>	non déterminé
· <b>Viscosité cinématique</b>	non déterminé
· <b>Dynamique:</b>	non déterminé
· <b>Solubilité</b>	
· <b>l'eau:</b>	Insoluble
· <b>Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)</b>	non déterminé
· <b>Pression de vapeur:</b>	non déterminé
· <b>Densité et/ou densité relative</b>	
· <b>Densité:</b>	KATANA Zirconia 6 g/cm <sup>3</sup> (à 20 °C) KATANA Zirconia Block 3,3 g/cm <sup>3</sup> (à 20 °C)
· <b>Densité relative</b>	non déterminé
· <b>Densité de vapeur:</b>	non déterminé
· <b>Caractéristiques des particules</b>	Non déterminé.

· <b>9.2 Autres informations</b>	
· <b>Aspect:</b>	
· <b>Forme:</b>	Solide
· <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>Taux d'évaporation:</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.

(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**

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · <b>14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification</b>                            |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | néant           |
| · <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b>                     |                 |
| · <b>DOT, ADR, IMDG, IATA</b>  | néant           |
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>                            |                 |
| · <b>DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                 |
| · <b>Classe</b>  | néant           |
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b>   |                 |
| · <b>DOT, ADR, IMDG, IATA</b>  | néant           |
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>                                     |                 |
| · <b>Marine Pollutant:</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.
- **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