UE - FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Date de publication : 05.05.2025 Version : 1.0

Zirkon BioStar HT Smile

SECTION 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise.

1.1. Identifiant du produit

Nom commercial : Zirkon BioStar HT Smile

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation pertinente identifiée : Les ébauches à usiner sont destinées à la fabrication de prothèses dentaires fixes à usage à long terme.

Utilisations déconseillées Aucune information disponible.

1.3. Coordonnées du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant :	**Dental Direkt GmbH**
Rue / Boîte postale :	Industriezentrum 106–108
Indicatif du pays / Code postal / Ville :	D-32139 Spenge
Téléphone :	05225 - 8 63 19-0
E-mail / Site web :	info@dentaldirekt.de - www.dentaldirekt.de
Fournisseur :	**SILADENT Dr Böhme & Schöps GmbH**
Rue / Boîte postale :	Im Klei 26
Indicatif pays / Code postal / Ville :	D - 38644 Goslar
Téléphone :	Tél. : +49 (0) 53 21 / 37 79 – 0
Fax :	Fax : +49 (0) 53 21 / 38 96 32
E-mail / Site web :	info@siladent.de - www.siladent.de
Service responsable :	**SILADENT Dr Böhme & Schöps GmbH**

1.4. Numéro d'urgence

SILADENT Dr Böhme & Schöps GmbH	+49 (0) 53 21 / 37 79 - 0 (lun.–ven., 8 h–16 h)
Centres Antipoison et de Toxicovigilance (CAPTV)	+33 1 40 05 48 48

Informations complémentaires : Dispositif médical

SECTION 2 : Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP] :

Aquatique chronique 3 ;	H412	Nocif pour la vie aquatique avec des effets à long terme.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage conforme au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP] :

Pictogrammes de danger (CLP) : -

Mention de danger : -

Mentions de danger :

H412	Nocif pour la vie aquatique, avec des effets à long terme.

Conseils de prudence :

P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

2.3. Autres dangers

Ce produit ne contient aucune substance présentant des propriétés perturbatrices du système endocrinien chez les organismes non cibles
, aucun de ses composants ne répondant aux critères. Ce produit ne contient pas de substance présentant des propriétés perturbatrices du système endocrinien
pour l'homme, aucun de ses composants ne répondant à ces critères.

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB

Les substances présentes dans le mélange ne répondent pas aux critères PBT/vPvB conformément à l'annexe XIII du règlement REACH.

SECTION 3 : Composition/informations sur les composants

3.1. Substances : Sans objet

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique Le produit contient : de l'oxyde d'yttrium et de zirconium

Composants pertinents

N° CAS	Nom de la substance	N° CE	Classification (règlement (CE) n° 1272/2008)	Concentration
12061-16-4	Trioxyde de dysprosium	235-045-7	Aigu aquatique 1, Chronique aquatique 1 ; H400 H410	< 1 %

Texte intégral des mentions H et EUH : voir la section 16.

Limites de concentration spécifiques, facteurs M et ATE

N° CAS	Nom de la substance	N° CE	Limites de concentration spécifiques, facteurs M et ATE	Proportion
12061-16-4	Trioxyde de dysprosium	235-045-7	Chronique aquatique 1 ; H410 : M = 1	< 1 %

Informations complémentaires

Aucune information disponible.

SECTION 4 : Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Informations générales :

Retirer les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.
En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (lui montrer le mode d'emploi ou la fiche de données de sécurité
si possible).

Après inhalation :

Emmener la personne à l'air libre et veiller à ce qu'elle puisse respirer confortablement. En cas d'irritation des voies respiratoires, consulter un médecin.

En cas de contact avec la peau :

En cas de contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation cutanée : consulter un.

En cas de contact avec les yeux :
Protéger l'œil non affecté.
Rincer immédiatement, soigneusement et abondamment à l'aide d'un bain oculaire ou d'eau. Retirez les lentilles de contact, si vous en portez et si cela est facile
. Continuer à rincer. En cas d'irritation oculaire, consulter un ophtalmologue.

En cas d'ingestion :
Rincer immédiatement la bouche et buvez beaucoup d'eau. Ne donnez jamais rien par voie orale à une personne inconsciente ou
à une personne souffrant de convulsions.
NE PAS provoquer de vomissements.
Appeler immédiatement un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, tant aigus que différés
Référence à d'autres rubriques : 11

4.3. Indications nécessitant une consultation médicale immédiate ou un traitement spécialisé :
Premiers secours, décontamination, traitement des symptômes.

SECTION 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés :	Le produit lui-même ne brûle pas. Adapter les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement du feu.
Moyens d'extinction inappropriés :	Aucune donnée disponible

5.2. Dangers spécifiques liés à la substance ou au mélange :
En cas d'incendie, les substances suivantes peuvent être libérées : dioxyde de carbone (CO_2), monoxyde de carbone, oxydes métalliques

5.3. Consignes de lutte contre l'incendie :
En cas d'incendie : porter un appareil respiratoire autonome.

Informations complémentaires
Veiller à ce que les eaux de ruissellement issues de la lutte contre l'incendie ne s'écoulent pas dans les égouts ou les cours d'eau.
Les résidus d'incendie et l'eau contaminée doivent être éliminés conformément à la réglementation locale.

SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de rejet accidentel

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence :

Informations générales
Voir les mesures de protection aux sections 7 et 8.
Équipement de protection individuelle : voir la section 8
Assurer une ventilation adéquate.
Éviter la formation de poussière. En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil de protection respiratoire.
Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

Pour le personnel non d'urgence
Évacuer les personnes vers un lieu sûr.

Pour les intervenants d'urgence
Aucune information disponible.

6.2. Mesures de protection de l'environnement :

Éviter tout déversement dans les eaux de surface ou les égouts. Éviter tout infiltration dans le sol ou le sous-sol.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage :

Pour le confinement

Ramasser mécaniquement. Éviter la formation de poussière. Collecter dans des conteneurs fermés et adaptés en vue de leur élimination. Éliminer les
déchets conformément à la législation en vigueur.

Pour le nettoyage

Nettoyer avec des détergents. Éviter les solvants.

Autres informations

Assurer une bonne ventilation.

6.4. Référence à d'autres sections :

Manipulation sans danger : voir la section 7
Équipement de protection individuelle : voir la section 8
Élimination : voir la section 13

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger :

Conseils pour une manipulation en toute sécurité

Porter un équipement de protection individuelle (voir la section 8).
Maintenir le récipient hermétiquement fermé.
Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements.
Éviter tout rejet dans l'environnement. Nettoyer immédiatement les déversements.
Éviter la formation de poussière. À éviter : les dépôts de poussière
Ne pas inhaler la poussière. En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil de protection respiratoire.

Conseils de protection contre les incendies et les explosions

Aucune mesure particulière de protection contre l'incendie n'est nécessaire.

Conseils relatifs à l'hygiène générale du travail

Les normes minimales relatives aux mesures préventives à prendre lors de la manipulation des matériaux de travail sont spécifiées dans la norme TRGS 500.
Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.
Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.
Se laver les mains avant les pauses et après le travail.
Appliquer une crème de protection cutanée après le travail.

Instructions/informations spécifiques

La présence de substances ou de mélanges inflammables doit être envisagée dans les zones non ventilées, par exemple les zones basses non ventilées telles que les fosses, les égouts, les caves et les puits.
Les vapeurs sont plus lourdes que l’air, se propagent au ras du sol et forment un mélange explosif avec l’air.

Informations complémentaires sur la manipulation

Évitez la formation de poussière. Respectez le mode d'emploi.
Assurer une ventilation adéquate ainsi qu'une aspiration locale aux endroits critiques.
À respecter : valeurs limites d'exposition professionnelle

7.2. Conditions de stockage en toute sécurité, y compris les incompatibilités éventuelles

Exigences relatives aux locaux de stockage et aux récipients

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
Conserver l'emballage au sec et bien fermé pour éviter toute contamination et absorption d'humidité.

Conseils pour le stockage conjoint

Tenir à l'écart des denrées alimentaires, des boissons et des aliments pour animaux.

Informations complémentaires sur les conditions de stockage

Tenir à l'écart du gel et de la chaleur. Protéger de l'humidité.
Manipulez avec précaution – évitez les chocs, les frottements et les impacts.

7.3. Utilisations finales spécifiques :

Aucune donnée disponible

SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres à surveiller

Valeurs limites d'exposition professionnelle

Limite générale d'exposition aux poussières					
Substance	**mg/m³**	**ppm**	**fibres/m³**	**Catégorie**	**Origine**
Poussières non spécifiques, respirables	4			Moyenne pondérée dans le temps (8 h)	
Poussières non spécifiques, totales inhalables	10			Moyenne pondérée dans le temps (8 h)	

8,2 Contrôles de l'exposition

Mesures techniques appropriées Ventilation technique du lieu de travail

Mesures de protection individuelle, telles que l'équipement de protection individuelle

Protection des mains : Le port de gants de protection homologués est obligatoire : EN ISO 374
Le type de gants résistants aux produits chimiques doit être choisi en fonction du poste de travail, de la concentration des substances dangereuses et de quantité.

Matériau des gants : NBR (caoutchouc nitrile), caoutchouc butyle

Remarques : Il convient de tenir compte des temps de pénétration et des propriétés de gonflement du matériau. Les durées maximales d'utilisation indiquées par le fabricant doivent être respectées.
Remplacer dès l'usure !

Protection des yeux/du visage : Protection oculaire adaptée : DIN EN 166
Lunettes à monture avec protections latérales
Lunettes de protection

Protection respiratoire :	Une protection respiratoire individuelle n'est généralement pas nécessaire. Une protection respiratoire est nécessaire en cas de : dépassement des limites d'exposition, formation de poussière Utiliser une protection respiratoire adaptée. Masque filtrant contre les particules (DIN EN 143)
Protection corporelle :	Vêtements de protection.
Risques thermiques	Aucune information disponible.
Contrôle et surveillance de l'exposition environnementale :	Voir la section 7. Aucune mesure supplémentaire n'est requise.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique :	Solide (poudre)
Couleur :	blanc
Odeur :	Inodore
Point de fusion/point de congélation :	Aucune donnée disponible
Point d'ébullition ou point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition :	Aucune donnée disponible
Inflammabilité :	Aucune donnée disponible
Limites inférieure et supérieure d'explosivité :	Aucune donnée disponible
Point d'éclair :	Aucune donnée disponible
Température de décomposition :	Aucune donnée disponible
Valeur du pH :	Aucune donnée disponible
Solubilité :	
Solubilité dans l'eau :	Pratiquement insoluble
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur logarithmique) :	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur :	Aucune donnée disponible
Densité et/ou densité relative :	
Densité :	Aucune donnée disponible
Densité apparente :	1 000–1 500 kg/m³
Densité relative de vapeur :	Aucune donnée disponible

9.2. Autres informations

Informations relatives aux classes de danger physique

Risques d'explosion	Aucune donnée disponible
Combustion résiduelle :	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation	
Solide :	Aucune donnée disponible
Gaz :	Aucune donnée disponible
Propriétés oxydantes	Aucune donnée disponible

Autres caractéristiques de sécurité

Vitesse de vaporisation :	Aucune donnée disponible
Teneur en solides :	100,00 %
Température de sublimation :	Aucune donnée disponible
Point de ramollissement :	Données non disponibles
Point d'écoulement :	Aucune donnée disponible

Viscosité dynamique :	Aucune donnée disponible

Informations complémentaires
Aucune information disponible.

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité :
Aucune réaction dangereuse ne se produit lorsque le produit est manipulé et stocké conformément aux dispositions prévues.

10.2. Stabilité chimique :
Le produit est chimiquement stable dans les conditions recommandées de stockage, d'utilisation et de température.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses :
Aucune information n'est disponible.

10.4. Conditions à éviter :
Aucune information n'est disponible.

10.5. Matériaux incompatibles :
Aucune information n'est disponible.

10.6. Produits de décomposition dangereux :
MetalOx

Informations complémentaires
Aucune autre information pertinente n'est disponible.

SECTION 11 : Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicocinétique, métabolisme et distribution
Aucune information n'est disponible.

Toxicité aiguë :	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
ATE du mélange calculé	ATE (voie orale) > 2 000 mg/kg ; ATE (voie cutanée) > 2 000 mg/kg ; ATE (inhalation de vapeurs) > 20 mg/l ; ATE (inhalation poussière/brouillard) > 5 mg/l
Corrosion/irritation cutanée :	Corrosion/irritation cutanée : d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. Lésions oculaires graves/irritation oculaire : D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Effets sensibilisants	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Effets cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction	
Mutagénicité sur les cellules germinales :	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Cancérogénicité :	D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité pour la reproduction :	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité pour certains organes cibles après une exposition unique :	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles après une exposition répétée :	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Risque d'aspiration :	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Expérience pratique
En cas de contact avec les yeux : Le produit peut provoquer une irritation mécanique.
Après inhalation : poussière/brouillard Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.

11.2. Informations sur d'autres dangers

Remarques générales	Méthode de calcul.

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité
Nocif pour la vie aquatique, avec des effets à long terme.
Aucune information disponible.

12.2. Persistance et dégradabilité :
Le produit/la substance est inorganique.

12.3. Potentiel de bioaccumulation :
Aucune information n'est disponible.

12.4. Mobilité dans le sol :
Aucune information n'est disponible.

12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB :
Les substances présentes dans le mélange ne répondent pas aux critères PBT/vPvB définis dans l'annexe XIII du règlement REACH.

12.6. Propriétés perturbatrices du système endocrinien :
Ce produit ne contient aucune substance présentant des propriétés de perturbation endocrinienne vis-à-vis d'organismes non cibles, aucun de ses composants ne répondant à ces critères.

12.7. Autres effets indésirables :
Aucune information n'est disponible.

Remarques
Classe de danger pour l'eau 2 (Allemagne)

SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations d'élimination

Éliminer les déchets conformément à la législation en vigueur. L'attribution des numéros d'identification des déchets/des déchets

Les descriptions doivent être établies conformément aux normes CEE, spécifiques au secteur d'activité et au procédé. (AVV 180106* ;
160303*)

Déchets dangereux au sens de la directive 2008/98/CE (directive-cadre sur les déchets).

Emballages contaminés

Éliminer les déchets conformément à la législation en vigueur. Les emballages non contaminés peuvent être recyclés.

SECTION 14 : Informations relatives au transport

	Transport terrestre ADR/RID/ADN	Transport maritime IMDG/GGVSee	Transport aérien OACI/IATA
14.1 Numéro ONU	Pas de marchandise dangereuse au sens de la présente réglementation de transport	Pas de marchandise dangereuse au sens de la présente réglementation de transport	Pas de marchandise dangereuse au sens de la présente réglementation de transport
14.2 Dénomination officielle de transport de l'ONU			
14.3 Classes de danger pour le transport			
14.4 Groupe d'emballage :			
14.5 Dangers pour l'environnement :	Non		
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	-	-	-
14.7 Transport maritime de marchandises en vrac conformément aux instruments de l'OMI	-	-	-

SECTION 15 : Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations en matière de sécurité, de santé et de protection de l'environnement / législation spécifique à la substance ou au mélange

Règlements de l'UE :

Informations conformément à la directive 2012/18/UE (SEVESO III) :

Non soumis à la directive SEVESO III

Informations complémentaires

Fiche de données de sécurité conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)
Classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]
RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION du 18 juin 2020 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des substances chimiques (REACH)
Directive (UE) 2018/851 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2018 modifiant la directive 2008/98/CE relative aux déchets
Directive 2008/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 19 novembre 2008 relative aux déchets et abrogeant certaines directives

Réglementations nationales

Restrictions en matière d'emploi :

Respecter les restrictions d'emploi applicables aux mineurs conformément à la « directive relative à la protection des jeunes au travail » (94/33/CE).

Classe de danger pour l'eau :

2 - manifestement dangereux pour l'eau

Informations complémentaires

Allemagne :
Règlement sur les substances dangereuses (GefStoffV)
Règlement relatif aux installations de manipulation de substances dangereuses pour l'eau (AwSV)

TRGS 201, TRGS 220, TRGS 400, TRGS 420, TRGS 500, TRGS 509, TRGS 510, TRGS 555, TRGS 600, TRGS 900

Note d'information DGUV 213-850
Note d'information DGUV 213-730

15.2. Évaluation de la sécurité chimique :

Une évaluation de la sécurité chimique a été réalisée pour les substances suivantes contenues dans ce mélange :
Trioxyde de dierbium

SECTION 16 : Autres informations

Les informations ci-dessus décrivent exclusivement les exigences de sécurité relatives au produit et reposent sur nos
connaissances actuelles. Ces informations ont pour but de vous conseiller sur la manipulation en toute sécurité du produit
mentionné dans cette fiche de données de sécurité, qu'il s'agisse de son stockage, de sa transformation, de son transport ou de son élimination. Ces informations ne peuvent pas être
transférées à d'autres produits. En cas de mélange du produit avec d'autres produits ou en cas de transformation, les informations figurant dans la présente fiche de données de sécurité ne s'appliquent pas nécessairement au nouveau mélange obtenu.

Classification des mélanges et méthode d'évaluation utilisée conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Classification	Procédure de classification
Aquatique chronique 3 ; H412	Méthode de calcul

Mentions de danger pertinentes :

H400	Très toxique pour la vie aquatique.
H410	Très toxique pour la vie aquatique, avec des effets à long terme.
H412	Nocif pour la vie aquatique, avec des effets à long terme.

Contact

SILADENT Dr. Böhme & Schöps GmbH - Im Klei 26, DE - 38644 Goslar
0 53 21 / 37 79 – 0
info@siladent.de - www.siladent.de

Abréviations et acronymes :

ADR :	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
CAS :	Chemical Abstracts Service (une division de l'American Chemical Society)
CLP :	Règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges
DMEL :	Niveau d'effet minimal dérivé (DMEL)
DNEL :	Niveau dérivé sans effet (DNEL)
EC50 :	Concentration efficace d'une substance provoquant 50 % de la réponse maximale possible (concentration efficace médiane)
IATA :	Association internationale du transport aérien
IATA-DGR :	Règlement sur les marchandises dangereuses de l'Association internationale du transport aérien (IATA)
OACI :	Organisation de l'aviation civile internationale
CAO-TI :	Instructions techniques de l'« Organisation de l'aviation civile internationale » (OACI)
IMDG :	Convention internationale relative au transport maritime des marchandises dangereuses
LC50 :	Concentration létale pour 50 % d'une population testée (concentration létale médiane)
LD50 :	Dose létale pour 50 % d'une population testée (dose létale médiane)
LOAEL :	Niveau le plus bas ayant entraîné un effet indésirable observé
NOAEC/L :	Concentration/dose à laquelle aucun effet indésirable n'est observé (concentration/niveau sans effet indésirable observé)
NOEC/L :	Concentration/niveau sans effet observé
OCDE :	Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)
PBT :	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC :	Concentration prédite sans effet
REACH :	Règlement (CE) n° 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des substances chimiques
FDS :	Fiche de données de sécurité
STP :	Station d'épuration
UFI :	Identifiant unique de formule
vPvB :	Très persistant et très bioaccumulable
STOT RE 1 :	Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée), catégorie 1
N° CE	Le registre CE (EINECS, ELINCS et le registre NLP) est la source du numéro CE à sept chiffres utilisé pour identifier les substances dans l'UE (Union européenne)
EINECS	Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (European INventory of Existing Commercial chemical Substances)
ELINCS	Liste européenne des substances chimiques notifiées (liste européenne des substances chimiques)
EmS	Liste des situations d'urgence
GHS	« Globally Harmonised System », élaboré par les Nations unies ont
IOELV	Valeur limite d’exposition professionnelle
KZW	Seuil d'exposition à court terme
LGK	Classe de stockage conformément à la norme TRGS 510, Allemagne
SVHC	Substance extrêmement préoccupante (SVHC)