

Fiche de données de sécurité BionZ

SDS001FR Rév. : 01.07.2022	En conformité avec : Règlement (CE) N° 1907/2006
1. NOM COMMERCIAL ET FOURNISSEUR	
1.1 Nom commercial	BionZ
1.2 Application / emploi	Fabrication de restaurations dentaires
1.3 Utilisations déconseillées	Aucune information complémentaire disponible
1.4 Description	Bloc de zirconium poreux
1.5 Fabricant	Bionah srl, Via J.G. Mahl 40, I – 39031 Brunico
1.6 Fournisseur	Bionah srl, Via J.G. Mahl 40, I – 39031 Brunico
1.7 Appel d'urgence	+39 0474 370 350 (du lun. au ven. de 8 h à 18 h)
2. DANGERS POSSIBLES	
2.1 Classification de la substance ou du mélange	Le mélange n'est pas classé comme dangereux au sens du règlement (CE) n° 1272/2008 Le produit relève de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
2.2 Éléments d'étiquetage	Pas dangereux.
2.3 Autres risques	Aucun s'il est utilisé comme indiqué.
2.4 Autres indications	Éviter les poussières de meulage (voir 8.3.1).
3. COMPOSITION	
3.1 Caractérisation chimique	Corps céramique contenant : oxyde d'aluminium (numéro CAS 1344-28-1), oxyde de zirconium (numéro CAS 1314-23-4), oxyde d'erbium (numéro CAS 12061-16-4), oxyde d'yttrium (numéro CAS 1314-36-9) et autres oxydes en concentrations sans impact sur la santé (< 1 %)
3.2 Composants dangereux	Aucun.
3.3 Autres indications	Aucune.
4. PREMIERS SECOURS	
4.1 Contact avec les yeux	Ouvrir les yeux aussi grand que possible et les rincer abondamment sous l'eau courante. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
4.2 Contact avec la peau	Laver minutieusement avec de l'eau chaude. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
4.3 Ingestion	Ne pas faire vomir. Rincer la bouche avec de l'eau. Si les troubles persistent consulter un médecin.
4.4 Inhalation	Assurer une aération suffisante. Quitter la zone polluée et laisser entrer de l'air frais. Administrer de l'oxygène en cas d'inhalation de gaz issus de la décomposition thermique. Si les troubles persistent consulter un médecin.
4.5 Principaux symptômes et effets	Aucun connu à ce jour.
4.6 Autres indications	Aucune.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE	
5.1 Moyens d'extinction appropriés	Dioxyde de carbone, produits chimiques secs ou brouillard d'eau. Moyens d'extinction appropriés en fonction de l'environnement.
5.2 Moyens d'extinction inappropriés	Eau avec jet à grand débit.
5.3 Autres indications	Un incendie dégage des gaz de fumée : des oxydes de carbone et des oxydes métalliques. Il est conseillé de porter un appareil respiratoire isolant et un équipement de protection complet. Se conformer aux règlements locaux pour l'élimination de matière brûlée et d'eau d'extinction contaminée.
6. MESURES EN CAS DE DÉVERSEMENT / ÉCOULEMENT	
6.1 Mesures de protection individuelle	Éviter la formation de poussière. Ne pas inhaler de la poussière. Se tenir à l'écart de sources d'ignition. Aérer suffisamment la pièce. Porter un équipement de protection individuelle.
6.2 Mesures de protection de l'environnement	Abattre la poussière avec un vaporisateur d'eau. Recueillir l'eau contaminée séparément. Ne pas la déverser dans des sols, des égouts, des eaux de surface ni dans des eaux souterraines.
6.3 Processus de nettoyage	Utiliser des moyens mécaniques pour le nettoyage.
6.4 Autres indications	Manipulation sans risque : voir point 7. Équipement de protection individuelle : voir point 8. Élimination : voir point 13.
7. MANIPULATION ET STOCKAGE	
7.1 Manipulation	Seul le personnel suffisamment formé peut manipuler ce produit. Conserver hors de la portée des enfants. Assurer une aération adéquate.
7.2 Hygiène sur le lieu de travail	Respecter les mesures d'hygiène adéquates. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation. Se laver les mains avec du savon avant et après les pauses et à la fin du travail.
7.3 Stockage	Stocker à l'abri de l'humidité et de sources de chaleur. Ne pas exposer à des chocs violents ni de fortes vibrations. Les blocs ne doivent pas entrer en contact avec des liquides. Protéger les disques de zirconium de la saleté. Éviter de les exposer à l'humidité. Éviter la formation et le dépôt de poussière.
7.4 Indications concernant l'entreposage avec d'autres produits marqués	Non requises.
7.5 Mesures de prévention des risques d'incendie au d'explosion	Pas de mesures particulières requises.
7.6 Remarques sur une utilisation sûre	Veiller à une bonne aération / ventilation du poste de travail. Prévoir une bonne ventilation en cas de formation de poussière.
7.7 Autres indications	Aucune.
8. CONTRÔLE DE L'EXPOSITION AU PRODUIT ET PROTECTION INDIVIDUELLE	
8.1 Installations techniques	Voir point 7
8.2 Contrôle des valeurs d'exposition	Composants avec le contrôle nécessaire de la concentration aéroportée : Oxyde de zirconium (CAS : 1314-23-4) MAK : mg/m3 ; 25 (DFG))
8.3 Protection individuelle	
8.3.1 Protection respiratoire	Protection respiratoire en cas de formation de poussière.

8.3.2 Protection des mains	Gants de protection
8.3.3 Protection des Yeux	Lunettes de sécurité.
8.3.4 Autre	Aucune.
8.4 Directives sur l'exposition au produit et valeurs limites	/
8.5 Autres indications	Aucune.

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Forme	Solide
9.2 Couleur	blanc ou couleur de la dent
9.3 Odeur	Inodore
9.4 Changement d'état	
9.4.1 Point de congélation	Non attribuable
9.4.2 Point de fusion	Non défini
9.4.3 Point d'ébullition	Non défini
9.5 Densité	3,0 g/cm ³
9.6 Solubilité	Insoluble dans l'eau. Solvant organique 0,0 %
9.7 Valeur de pH	Non définie
9.8 Point d'éclair	Non attribuable
9.9 Température d'ignition	Non attribuable
9.10 Risque d'explosion	Non défini
9.11 Teneur en particules solides / viscosité	100 % solide
9.12 Autres indications	Aucune.

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité	Aucune en cas de bonne utilisation.
10.2 Stabilité chimique	Stable en cas de manipulation et de stockage conformes aux instructions.
10.3 Réactions dangereuses	Aucune réaction dangereuse connue à ce jour.
10.4 Conditions à éviter	Non définies.
10.5 Matières incompatibles	Aucun connu à ce jour.
10.6 Produits de décomposition dangereux	Aucun produit de décomposition dangereux connu à ce jour.
10.7 Autres indications	Aucune.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Toxicité aiguë	
---------------------	--

	Description chimique	DL50 par voie orale	CL50 par inhalation
	Zirconium	> 5 000 mg/kg de masse corporelle (rat)	> 4,3 mg/l (rat) 4 h
	Oxyde d'yttrium	> 5 000 mg/kg de masse corporelle (rat)	> 5,09 mg/l (rat) 4 h
	Oxyde d'aluminium	> 10 000 mg/kg de masse corporelle (rat)	7,6 mg/l (rat) 1 h > 2,3 mg/l (rat) 4 h
11.2 Peau	Effet légèrement irritant.		
11.3 Yeux	La poussière peut provoquer une irritation mécanique.		
11.4 Sensibilisation	Aucun effet sensibilisant connu à ce jour.		
11.5 Autres indications	Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE de classification des préparations, le produit n'est soumis à aucune obligation de marquage. En cas de manipulation et d'utilisation conformes, le produit n'a aucun effet nocif pour la santé au vu de notre expérience et des informations dont nous disposons.		
12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES			
12.1 Toxicité	Éviter de jeter dans des canalisations ou des eaux de surface. Toxicologie sur les poissons : Zirconium CL50 : > 100 mg/l 96 h statique (<i>Brachydanio rerio</i>) Oxyde d'yttrium CL50 : > 100 mg/l 96 h statique ;(<i>Brachydanio rerio</i>)		
12.2 Persistance et dégradabilité	Non définies.		
12.3 Potentiel de bioaccumulation	Non défini.		
12.4 Mobilité dans le sol	Non définie.		
12.5 Résultats de l'évaluation des caractères PBT et vPvB	Non définis.		
12.6 Autres effets nocifs	Le produit n'a pas été testé à ce sujet.		
13. ÉLIMINATION			
13.1 Produit	Éliminer en respectant les prescriptions des autorités locales.		
13.1.1 Code déchets CE	La classification des déchets doit être conforme au catalogue européen des déchets (CED).		
13.2 Récipient	Élimination des récipients contaminés ou non contaminés conformément aux règlements locaux		
13.3 Autres indications	Aucune.		
14. TRANSPORT			
14.1 Transport terrestre (ADR/RIG/GGVSE)			
14.1.1 Catégorie	Marchandise non dangereuse selon ces règlements relatifs au transport.		
14.1.2 Numéro du danger	Marchandise non dangereuse selon ces règlements relatifs au transport.		
14.1.3 UN – N°.	Non défini.		
14.1.4 Code Kemler	Marchandise non dangereuse selon ces règlements relatifs au transport.		

14.1.5 Groupe d'emballage	Marchandise non dangereuse selon ces règlements relatifs au transport.
14.1.6 Code de classification	Marchandise non dangereuse selon ces règlements relatifs au transport.
14.1.7 Panneau d'avertissement	Marchandise non dangereuse selon ces règlements relatifs au transport.
14.1.8 Code d'emballage	Marchandise non dangereuse selon ces règlements relatifs au transport.
14.1.9 Volume ou masse	Marchandise non dangereuse selon ces règlements relatifs au transport.
14.1.10 Nom technique correct	Marchandise non dangereuse selon ces règlements relatifs au transport.
14.1.11 Quantité limitée	Marchandise non dangereuse selon ces règlements relatifs au transport.
14.2 Transport maritime (Code IMDG /GGVSEE)	
14.2.1 Catégorie	Marchandise non dangereuse selon ces règlements relatifs au transport.
14.2.2 UN – N°.	Non défini.
14.2.3 Groupe d'emballage	Marchandise non dangereuse selon ces règlements relatifs au transport.
14.2.4 EMS	Marchandise non dangereuse selon ces règlements relatifs au transport.
14.2.5 Polluant marin	Marchandise non dangereuse selon ces règlements relatifs au transport.
14.2.6 Danger supplémentaire	Marchandise non dangereuse selon ces règlements relatifs au transport.
14.3 Transport aérien (Code ICAO /GGVSEE)	
14.3.1 Catégorie	Marchandise non dangereuse selon ces règlements relatifs au transport.
14.3.2 UN – N°.	Non défini.
14.3.3 Groupe d'emballage	Marchandise non dangereuse selon ces règlements relatifs au transport.
14.3.4 Danger secondaire	Marchandise non dangereuse selon ces règlements relatifs au transport.
14.4 Transport en vrac	Non applicable.
14.5 Autres indications	Le produit n'est pas classé pour un mode de transport quel qu'il soit.

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1 Règlements conformes aux règlements CE	Le produit relève de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
15.2 Règlements nationaux	L'utilisateur est responsable de la conformité avec les règlements nationaux.
15.3 Directives techniques sur l'air	Non définies.
15.4 Classe de pollution des eaux	Non définie.
15.5 Évaluation de la sécurité chimique	Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée.

16. AUTRES INDICATIONS

--	--

16.1 Informations générales	Les données fournies ci-dessus correspondent à l'état actuel de nos connaissances et de notre expérience. La fiche de données de sécurité sert de description des produits quant aux mesures de sécurité nécessaires. Les informations qu'elle contient ne doivent pas être considérées comme une garantie des propriétés décrites. L'utilisateur de nos produits est responsable de la conformité avec les législations et règlements applicables.
16.2 Phrases pertinentes	Aucune
16.3 Avis de modifications	Des données toxicologiques ont été ajoutées au chapitre 11 et d'autres modifications mineures sans importance au niveau des risques apportées.
16.4 Abréviations et acronymes	<p>ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route</p> <p>ADN : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure</p> <p>RID : Règlement concernant le transport International ferroviaire de marchandises dangereuses</p> <p>ICAO-TI : Organisation de l'aviation civile internationale – Instructions techniques pour la sécurité du transport aérien des marchandises dangereuses</p> <p>IATA-DGR : Association du transport aérien international – Règlement sur les marchandises dangereuses</p> <p>LEP : Limite d'exposition professionnelle</p> <p>PBT/vPvB : Persistant, bioaccumulable et toxique/très persistant et très bioaccumulable</p> <p>VLB : Valeur limite biologique</p> <p>CAS : Service des résumés analytiques de chimie</p> <p>CLP : Classification, étiquetage et emballage</p> <p>CED : Catalogue des déchets européen</p> <p>SGH : Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques</p> <p>IATA : Association du transport aérien international</p> <p>ICAO : Organisation de l'aviation civile internationale</p> <p>IMDG : Code maritime international des marchandises dangereuses</p> <p>VLIEP : Valeur limite indicative d'exposition professionnelle</p> <p>DL50 : Dose létale 50</p>