Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 12/11/2023 Numéro de version 3 Révision: 12/11/2023

*
1 Identification

· **Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** **PressCeramic**

· **No CAS:**
66402-68-4
· **Numéro CE:**
266-340-9
· **Emploi de la substance / de la préparation**
Production de prothèses dentaires
Lingotin en vitrocéramique à base de disilicate de lithium développé pour la technique de pressée

· **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
· **Producteur/fournisseur:**
Manufacturer:
Sagemax Bioceramics, Inc.
34210 9th Avenue South, Suite 118
Federal Way, WA 98003 USA
Tel. +1 253-214-0389 / +1 877-386-0389
Fax +1 888-856-2615

EC Representative:
DSSM AG
Im alten Riet 9
9494 Schaan/Liechtenstein
Tel. +423 239 4000
www.DSSM.group

· **Service chargé des renseignements:**
Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.com
Quality Assurance / Regulatory Affairs
· **Numéro d'appel d'urgence:**
24 Hour Emergency Assistance:
Emergency-Call USA - Infotrac: 1-800-535-5053
Emergency-Call Canada - Canutec: 1-613-996-6666

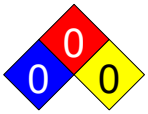
General SDS Assistance:
US: 1-800-533-6825
Canada: 1-800-263-8182

2 Identification des dangers

· **Classification de la substance ou du mélange**
La substance n'est pas classifiée selon le Système Général Harmonisé (GHS).

· **Éléments d'étiquetage**
· **Éléments d'étiquetage SGH** néant

· **Pictogrammes de danger** néant
· **Mention d'avertissement** néant
· **Mentions de danger** néant
· **Système de classification:**
· **NFPA données (gamme 0-4)**



Santé = 0
Inflammabilité = 0
Réactivité = 0

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 12/11/2023 Numéro de version 3 Révision: 12/11/2023

Nom du produit: PressCeramic

(suite de la page 1)

· **HMIS données (gamme 0-4)**

HEALTH 0	Santé = 0
FIRE 0	Inflammabilité = 0
REACTIVITY 0	Réactivité = 0

· **Autres dangers** Eviter de respirer les poussières de ponçage.

3 Composition/information sur les ingrédients

· **Caractérisation chimique: Substances**
· **No CAS Désignation**
66402-68-4 ceramic materials
· **Code(s) d'identification** ---
· **Numéro CE:** 266-340-9
· **Description:** Lingotin en vitrocéramique à base de disilicate de lithium développé

4 Premiers soins

· **Description des premiers secours**
· **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.
· **Après inhalation:** Poussières: Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
· **Après contact avec la peau:** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
· **Après contact avec les yeux:**
Poussières: Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
Effets mécaniques uniquement.
· **Après ingestion:**
Poussières: Rincer la bouche et boire ensuite abondamment.
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
· **Indications destinées au médecin:**
· **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Non disponibles.
· **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires** Non disponibles.

5 Mesures à prendre en cas d'incendie

· **Moyens d'extinction**
· **Moyens d'extinction:** Le produit n'est pas inflammable.
· **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** Non disponibles.
· **Conseils aux pompiers**
· **Equipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

6 Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

· **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
· **Précautions pour la protection de l'environnement:**
Aucune mesure particulière n'est requise.
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
· **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
· **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)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 12/11/2023 Numéro de version 3 Révision: 12/11/2023

Nom du produit: PressCeramic

(suite de la page 2)

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

7 Manutention et stockage

· **Manipulation:**
· **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
La manipulation de ce produit doit être réservée au personnel convenablement formé.
Réservé à l'usage dentaire.
· **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
· **Stockage:**
· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût d'origine.
· **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
· **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
· **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Non disponibles.

8 Contrôle de l'exposition/ protection individuelle

· **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.

· **Paramètres de contrôle**
· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** Néant
· **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **Contrôles de l'exposition**
· **Equipement de protection individuel:**
· **Mesures générales de protection et d'hygiène:** Une hygiène adéquate est à respecter.
· **Filtre recommandé pour une utilisation momentanée:**
Utiliser une protection respiratoire en cas d'exposition à la poussière.
· **Protection des mains:** Pas nécessaire.
· **Matériau des gants -**
· **Temps de pénétration du matériau des gants -**
· **Protection des yeux:**
Toujours porter des lunettes de protection lors d'un traitement mécanique (poncer, scier, (dé)couper, fraiser).

*
9 Propriétés physiques et chimiques

· **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**	
· **Indications générales**	
· **Aspect:**	
Forme:	Solide
Couleur:	Selon désignation produit
· **Odeur:**	Inodore
· **Seuil olfactif:**	Non déterminé.
· **valeur du pH:**	Non applicable.
· **Changement d'état**	
Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non déterminé.
· **Point d'éclair**	Non applicable.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 12/11/2023 Numéro de version 3 Révision: 12/11/2023

Nom du produit: PressCeramic

(suite de la page 3)

· **Inflammabilité (solide, gaz):**	La substance n'est pas inflammable.
· **Température d'inflammation:**	Non déterminé.
· **Propriétés explosives:**	Le produit n'est pas explosif.
· **Limites d'explosion:**	
Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.
· **Pression de vapeur:**	Non applicable.
· **Densité:**	Non déterminée.
· **Densité relative**	Non déterminé.
· **Densité de vapeur:**	Non applicable.
· **Taux d'évaporation:**	Non applicable.
· **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:**	Insoluble
· **Coefficient de partage: n-octanol/eau:**	Non déterminé.
· **Viscosité:**	
Dynamique:	Non applicable.
Cinématique:	Non applicable.
· **Autres informations**	Non disponibles.

10 Stabilité et réactivité

· **Réactivité** Non disponibles.
· **Stabilité chimique** Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.
· **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
· **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
· **Conditions à éviter** Non disponibles.
· **Matières incompatibles:** Non disponibles.
· **Produits de décomposition dangereux:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

*
11 Données toxicologiques

· **Informations sur les effets toxicologiques**
· **Toxicité aiguë**
· **Symptômes significatifs dans les tests sur animaux:**
· **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Pas d'effet d'irritation.
· **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Pas d'effet d'irritation.
· **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Aucun effet de sensibilisation connu.
· **Indications toxicologiques complémentaires:** Non disponibles.

· **Catégories cancérogènes**

· **NTP / PNT (Programme National de Toxicologie)**
la substance n'est pas comprise

*
12 Données écologiques

· **Toxicité**
· **Toxicité aquatique:** Non disponibles.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 12/11/2023 Numéro de version 3 Révision: 12/11/2023

Nom du produit: PressCeramic

(suite de la page 4)

· **Persistance et dégradabilité** Non disponibles.
· **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**
· **Potentiel de bioaccumulation** Non disponibles.
· **Mobilité dans le sol** Non disponibles.
· **Autres indications écologiques:**
· **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 3 (D) (classification selon liste): très polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations, même pas en petite quantité.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une quantité minime dans le sous-sol.
· **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.
· **Autres effets néfastes** Non disponibles.

13 Données sur l'élimination

· **Méthodes de traitement des déchets**
· **Recommandation:**
Acheminer dans une décharge agréée ou dans une usine d'incinération de déchets, en observant les prescriptions des autorités locales.

· **Emballages non nettoyés:**
· **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

14 Informations relatives au transport

· **Numéro ONU** · **DOT/TMD, ADR, ADN, IMDG, IATA**	néant
· **Désignation officielle de transport de l'ONU** · **DOT/TMD, ADR, ADN, IMDG, IATA**	néant
· **Classe(s) de danger pour le transport** · **DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA** · **Classe**	néant
· **Groupe d'emballage** · **DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA**	néant
· **Dangers pour l'environnement:** · **Marine Pollutant:**	Non
· **Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**	Non applicable.
· **Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**	Non applicable.
· **Indications complémentaires de transport:**	Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA).
· **"Règlement type" de l'ONU:**	néant

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 12/11/2023 Numéro de version 3 Révision: 12/11/2023

Nom du produit: PressCeramic

(suite de la page 5)

15 Informations sur la réglementation

· **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· **TSCA (Loi sur le contrôle des substances toxiques)**

ACTIVE

· **Informations de danger relatives aux produit:**
Le produit n'est pas sujet à la classification conformément aux sources littéraires connues par nous.
· **Éléments d'étiquetage SGH** néant
· **Pictogrammes de danger** néant
· **Mention d'avertissement** néant
· **Mentions de danger** néant

· **Prescriptions nationales:**
· **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**
Le produit est un dispositif médical conformément au règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR). Ce produit est classé comme dispositif médical par rapport aux réglementations US et canadiennes et a été révisé par la "US Food and Drug Administration and Health Canada".
· **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

*
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.

· **Contact:**
· **Date de la plus récente version révisée de la fiche de données de sécurité** 12/11/2023
· **Acronymes et abréviations:**
ICAO: International Civil Aviation Organisation
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
DOT: US Department of Transportation
IATA: International Air Transport Association
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
NFPA: National Fire Protection Association (USA)
HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**