Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.12.2023 Numéro de version 3 (remplace la version 2) Révision: 11.12.2023

*
RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

· **1.1 Identificateur de produit**

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

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

· **1.3 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
· **1.4 Numéro d'appel d'urgence** Tel. +423 239 4000 (DSSM AG)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
La substance n'est pas classifiée selon le règlement CLP.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**
· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant

· **Pictogrammes de danger** néant
· **Mention d'avertissement** néant
· **Mentions de danger** néant
· **2.3 Autres dangers** Eviter de respirer les poussières de ponçage.
· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.1 Substances**
· **No CAS Désignation**
66402-68-4 ceramic materials

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.12.2023 Numéro de version 3 (remplace la version 2) Révision: 11.12.2023

Nom du produit: PressCeramic

(suite de la page 1)

· **Code(s) d'identification** ---
· **Numéro CE:** 266-340-9
· **Description:** Lingotin en vitrocéramique à base de disilicate de lithium développé

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de 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.
· **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:** Le produit 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**
· **Equipement 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** Pas nécessaire.
· **6.2 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.
· **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**
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.

· **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les 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.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.12.2023 Numéro de version 3 (remplace la version 2) Révision: 11.12.2023

Nom du produit: PressCeramic

(suite de la page 2)

· **Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.
· **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:** Néant
· **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:** Une hygiène adéquate est à respecter.
· **Protection respiratoire:** 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/du visage**
Toujours porter des lunettes de protection lors d'un traitement mécanique (poncer, scier, (dé)couper, fraiser).

*
RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**	
· **Indications générales**	
· **Couleur:**	Selon désignation produit
· **Odeur:**	Inodore
· **Seuil olfactif:**	Non déterminé.
· **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.
· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**	
· **Inférieure:**	Non déterminé.
· **Supérieure:**	Non déterminé.
· **Point d'éclair**	Non applicable.
· **pH**	Non applicable.
· **Viscosité:**	
· **Viscosité cinématique**	Non applicable.
· **Dynamique:**	Non applicable.
· **Solubilité**	
· **l'eau:**	Insoluble
· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**	Non déterminé.
· **Pression de vapeur:**	Non applicable.
· **Densité et/ou densité relative**	
· **Densité:**	Non déterminée.
· **Densité relative**	Non déterminé.
· **Densité de vapeur:**	Non applicable.
· **Caractéristiques des particules**	

Voir point 3.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.12.2023 Numéro de version 3 (remplace la version 2) Révision: 11.12.2023

Nom du produit: PressCeramic

(suite de la page 3)

· **9.2 Autres informations**	
· **Aspect:**	
· **Forme:**	Solide
· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité**	
· **Température d'inflammation:**	Non déterminé.
· **Propriétés explosives:**	Le produit n'est pas explosif.
· **Changement d'état**	
· **Taux d'évaporation:**	Non applicable.

· **Informations concernant les classes de danger physique**	
· **Substances et mélanges explosibles**	néant
· **Gaz inflammables**	néant
· **Aérosols**	néant
· **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** Stable dans les conditions normales de stockage et de manipulation.
· **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
· **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:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

*
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.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.12.2023 Numéro de version 3 (remplace la version 2) Révision: 11.12.2023

Nom du produit: PressCeramic

(suite de la page 4)

· **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **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.
· **Indications toxicologiques complémentaires:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **11.2 Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**
la substance n'est pas comprise

*
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:**
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.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 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.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	néant
· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	néant

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.12.2023 Numéro de version 3 (remplace la version 2) Révision: 11.12.2023

Nom du produit: PressCeramic

(suite de la page 5)

· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** · **Classe**	néant
· **14.4 Groupe d'emballage** · **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	néant
· **14.5 Dangers pour l'environnement** · **Marine Pollutant:**	Non
· **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.
· **Indications complémentaires de transport:**	Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA).
· **"Règlement type" de l'ONU:**	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**

· **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).
· **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.

· **Numéro de la version précédente:** 2
· **Acronymes et abréviations:**
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer
ICAO: International Civil Aviation Organisation
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**