

**Fiche de données de sécurité  
selon RPD, Annexe 1**

Date d'impression : 12/20/2023

Numéro de version 1

Révision: 12/20/2023

**1 Identification****· Identificateur de produit****· Nom du produit: NexxZr+ Multi 2.0****· No CAS:**

66402-68-4

**· Numéro CE:**

266-340-9

**· Emploi de la substance / de la préparation**

Production de prothèses dentaires

Disque en oxyde de zirconium préstabilisé à l'yttrium pour la technique CAD/CAM

**· 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

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 12/20/2023

Numéro de version 1

Révision: 12/20/2023

Nom du produit: **NexxZr+ Multi 2.0**

(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**

### 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**
- **Équipement 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.
- **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.  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

CA/FR

(suite page 3)

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 12/20/2023

Numéro de version 1

Révision: 12/20/2023

Nom du produit: **NexxZr+ Multi 2.0**

(suite de la page 2)

### 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**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Une hygiène adéquate est à respecter.  
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **Filtre recommandé pour une utilisation momentanée:**  
Traitement mécanique:  
Utiliser une protection respiratoire en cas d'exposition à la poussière.
- **Filtre recommandé pour une utilisation momentanée:** Filtre P1
- **Protection des mains:**  
Il est impératif de porter des gants de protection pendant le traitement mécanique et thermique  
Après l'utilisation de gants, appliquer des produits de nettoyage et de soin de la peau.
- **Matériau des gants**  
Traitement mécanique:  
Gants en cuir  
Gants en tissu épais
- **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:**  
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

(suite page 4)

CA/FR

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 12/20/2023

Numéro de version 1

Révision: 12/20/2023

Nom du produit: **NexxZr+ Multi 2.0**

(suite de la page 3)

· 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.
· 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.

(suite page 5)

CA/FR

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 12/20/2023

Numéro de version 1

Révision: 12/20/2023

Nom du produit: **NexxZr+ Multi 2.0**

(suite de la page 4)

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

### 12 Données écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Non disponibles.
- **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:** En général non polluant
- **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

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

(suite page 6)

CA/FR

## Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 12/20/2023

Numéro de version 1

Révision: 12/20/2023

Nom du produit: **NexxZr+ Multi 2.0**

(suite de la page 5)

· "Règlement type" de l'ONU: néant

### 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)**

la substance n'est pas comprise

· **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** 12/20/2023

· **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