Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 08/11/2020 *Numéro de version 1* *Révision: 04/04/2019*

1 Identification

· **Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** ***NexxZr Effect Coloring Liquid Grey***

· **Emploi de la substance / de la préparation** *Production de prothèses dentaires*

· **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:
AB Ardent
Generatorgatan 8
SE-19560 Arlandastad / Sweden
Tel. +46 8594 412 57
Fax +46 8591 161 83

· **Service chargé des renseignements:**

Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.com

· **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**

Corrosion cutanée - catégorie 1B	*H314*	*Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.*
Lésions oculaires graves - catégorie 1	*H318*	*Provoque de graves lésions des yeux.*
Sensibilisant respiratoire - catégorie 1	*H334*	*Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.*
Sensibilisant cutané - catégorie 1	*H317*	*Peut provoquer une allergie cutanée.*
Cancérogénicité – catégorie 2	*H351*	*Susceptible de provoquer le cancer.*
Toxicité pour la reproduction - catégorie 1B	*H360*	*Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.*

· **Éléments d'étiquetage**

· **Éléments d'étiquetage SGH** *Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).*

· **Pictogrammes de danger**

GHS05 GHS08

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 08/11/2020 Numéro de version 1 Révision: 04/04/2019

Nom du produit: ***NexxZr Effect Coloring Liquid Grey***

(suite de la page 1)

· **Mention d'avertissement** *Danger*

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
Erbium(III) nitrate pentahydrate
dinitrate de cobalt

· **Mentions de danger**
Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Susceptible de provoquer le cancer.
Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

· **Conseils de prudence**
Se laver soigneusement après manipulation.
Porter un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.
EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.
Garder sous clef.
Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Système de classification:**

· **NFPA données (gamme 0-4)**

Santé = 3
Inflammabilité = 0
Réactivité = 0

· **HMIS données (gamme 0-4)**

*Santé = *3*
Inflammabilité = 0
Réactivité = 0

3 Composition/information sur les ingrédients

· **Caractérisation chimique: Mélanges**

· **Description:** *Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.*

· **Composants dangereux:**		
CAS: 10031-51-3	Erbium(III) nitrate pentahydrate	1-1,5%p/p *
CAS: 10141-05-6	dinitrate de cobalt	0,3-<1%p/p *

** Les plages de concentrations réelles sont conservées en tant que secret commercial.*

· **Indications complémentaires:** *Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.*

4 Premiers soins

· **Description des premiers secours**

· **Après inhalation:**
Donner de l'air frais ou de l'oxygène; demander d'urgence une assistance médicale.
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

· **Après contact avec la peau:** *Laver immédiatement à l'eau.*

· **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 08/11/2020 Numéro de version 1 Révision: 04/04/2019

Nom du produit: ***NexxZr Effect Coloring Liquid Grey***

(suite de la page 2)

Envoyer immédiatement chercher un médecin.
· ***Après ingestion:***
Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.
Recourir à un traitement médical.
· ***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:*** *Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.*
· ***Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange*** *Non disponibles.*
· ***Conseils aux pompiers***
· ***Equipement spécial de sécurité:*** *Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.*

6 Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

· ***Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence***
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
Utiliser un appareil de protection respiratoire contre les effets de vapeurs/poussière/aérosol.
· ***Précautions pour la protection de l'environnement:***
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 les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
Assurer une aération suffisante.
· ***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.

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.
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.
Eviter la formation d'aérosols.
· ***Préventions des incendies et des explosions:*** *Tenir des appareils de protection respiratoire prêts.*

· ***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:***
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
· ***Utilisation(s) finale(s) particulière(s)*** *Non disponibles.*

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 08/11/2020 Numéro de version 1 Révision: 04/04/2019

Nom du produit: ***NexxZr Effect Coloring Liquid Grey***

(suite de la page 3)

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:**	
CAS: 10141-05-6 dinitrate de cobalt	
EL (Canada)	Valeur à long terme: 0,02 mg/m³ as Co; IARC 2B

· **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:**
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Conserver à part les vêtements de protection.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
Une hygiène adéquate est à respecter.
· **Filtre recommandé pour une utilisation momentanée:**
En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
· **Protection des mains:**

Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
Après l'utilisation de gants, appliquer des produits de nettoyage et de soin de la peau.
· **Matériau des gants**
Caoutchouc naturel (Latex)
Caoutchouc chloroprène
Caoutchouc nitrile
Butylcaoutchouc
Caoutchouc fluoré (Viton)
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
· **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:**

Lunettes de protection hermétiques

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 08/11/2020 Numéro de version 1 Révision: 04/04/2019

Nom du produit: ***NexxZr Effect Coloring Liquid Grey***

(suite de la page 4)

9 Propriétés physiques et chimiques

· **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**	
· **Indications générales**	
· **Aspect:**	
Forme:	*Liquide*
Couleur:	*Gris foncé*
· **Odeur:**	*Caractéristique*
· **Seuil olfactif:**	*Non déterminé.*
· **valeur du pH à 20 °C:**	*<2*
· **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 déterminé.*
· **Inflammabilité (solide, gaz):**	*Non applicable.*
· **Température d'auto-inflammabilité:**	*Le produit ne s'enflamme pas spontanément.*
· **Propriétés explosives:**	*Le produit n'est pas explosif.*
· **Pression de vapeur:**	*Non déterminé.*
· **Densité:**	*Non déterminée.*
· **Densité relative**	*Non déterminé.*
· **Densité de vapeur:**	*Non déterminé.*
· **Taux d'évaporation:**	*Non déterminé.*
· **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:**	*Soluble*
· **Coefficient de partage: n-octanol/eau:**	*Non déterminé.*
· **Viscosité:**	
Dynamique:	*Non déterminé.*
Cinématique:	*Non déterminé.*
· **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**
· **Corrosion cutanée/irritation cutanée** *Effet corrosif sur la peau et les muqueuses.*
· **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Effet fortement irritant avec risque d'une affection grave des yeux.
· **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** *Sensibilisation possible par contact avec la peau.*

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 08/11/2020 Numéro de version 1 Révision: 04/04/2019

Nom du produit: ***NexxZr Effect Coloring Liquid Grey***

(suite de la page 5)

· **Indications toxicologiques complémentaires:**
L'absorption orale du produit a un fort effet corrosif sur la cavité buccale et le pharynx et présente un danger de perforation du tube digestif et de l'estomac.
Cancérigène par inhalation.

· **Catégories cancérogènes**

· **IARC / CIRC (Centre International de Recherche sur le Cancer)**		
CAS: 10141-05-6	dinitrate de cobalt	2B

· **NTP / PNT (Programme National de Toxicologie)**
Aucun des composants n'est compris.

· **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
Cancérogénicité – catégorie 2, Toxicité pour la reproduction - catégorie 1B

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:**
Toxique pour les organismes aquatiques.
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
· **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:**
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
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, IMDG, IATA**	*UN3264*
· **Désignation officielle de transport de l'ONU**	
· **DOT/TMD**	*LIQUIDE INORGANIQUE CORROSIF, ACIDE, N.S.A. (inorganic nitrate salts)*

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 08/11/2020 Numéro de version 1 Révision: 04/04/2019

Nom du produit: ***NexxZr Effect Coloring Liquid Grey***

(suite de la page 6)

· **ADR**	*3264 LIQUIDE INORGANIQUE CORROSIF, ACIDE, N.S.A. (inorganic nitrate salts)*
· **IMDG, IATA**	*CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S. (inorganic nitrate salts)*

· **Classe(s) de danger pour le transport**

· **DOT/TMD (Règlement sur le transport des marchandises dangereuses):**

· **Classe**	*8 Matières corrosives.*
· **Label**	*8*

· **ADR**

· **Classe**	*8 (C1) Matières corrosives.*
· **Étiquette**	*8*

· **IMDG, IATA**

· **Class**	*8 Matières corrosives.*
· **Label**	*8*
· **Groupe d'emballage**	
· **DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA**	*II*
· **Dangers pour l'environnement:**	*Non applicable.*
· **Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**	*Attention: Matières corrosives.*
· **Numéro d'identification du danger (Indice Kemler):**	*80*
· **No EMS:**	*F-A,S-B*
· **Segregation groups**	*Acids*
· **Stowage Category**	*B*
· **Stowage Code**	*SW2 Clear of living quarters.*
· **Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**	*Non applicable.*

· **Indications complémentaires de transport:**

· **ADR**	
· **Quantités limitées (LQ)**	*1L*
· **Quantités exceptées (EQ)**	*Code: E2* *Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml* *Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml*
· **Catégorie de transport**	*2*
· **Code de restriction en tunnels**	*E*

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 08/11/2020 Numéro de version 1 Révision: 04/04/2019

Nom du produit: ***NexxZr Effect Coloring Liquid Grey***

(suite de la page 7)

· ***IMDG***	
· ***Limited quantities (LQ)***	*1L*
· ***Excepted quantities (EQ)***	*Code: E2* *Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml* *Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml*
· ***"Règlement type" de l'ONU:***	*UN 3264 LIQUIDE INORGANIQUE CORROSIF, ACIDE, N.S.A. (INORGANIC NITRATE SALTS), 8, II, DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT*

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)***	
CAS: 10141-05-6	*dinitrate de cobalt*
CAS: 7697-37-2	*acide nitrique*

· ***Informations de danger relatives aux produit:***
Le produit est classé et identifié suivant les directives sur les Produits dangereux
· ***Éléments d'étiquetage SGH*** *Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).*
· ***Pictogrammes de danger***

GHS05 GHS08

· ***Mention d'avertissement*** *Danger*

· ***Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:***
Erbium(III) nitrate pentahydrate
dinitrate de cobalt
· ***Mentions de danger***
Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Susceptible de provoquer le cancer.
Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
· ***Conseils de prudence***
Se laver soigneusement après manipulation.
Porter un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.
EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.
Garder sous clef.
Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· ***Prescriptions nationales:***
· ***Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction***
Ce produit est un dispositif médical suivant la directive européenne 93/42/CEE.
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".

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 08/11/2020 Numéro de version 1 Révision: 04/04/2019

Nom du produit: ***NexxZr Effect Coloring Liquid Grey***

(suite de la page 8)

· ***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.

· ***Date de la plus récente version révisée de la fiche de données de sécurité*** *08/11/2020 / -*

· ***Acronymes et abréviations:***

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
ELINCS: European List of Notified 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