Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 08/10/2020 *Numéro de version 1* *Révision: 10/22/2019*

1 Identification

· ***Identificateur de produit***

· ***Nom du produit:*** ***NexxZr+ Liquid B3, B4***

· ***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
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***

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.*

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

· ***Pictogrammes de danger***



GHS05

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

· ***Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:***
inorganic nitrate salts
· ***Mentions de danger***
Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 08/10/2020 Numéro de version 1 Révision: 10/22/2019

Nom du produit: NexxZr+ Liquid B3, B4

(suite de la page 1)

· **Conseils de prudence**
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
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.
Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
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	1-5%p/p *
CAS: 7782-61-8	Iron(III) nitrate nonahydrate	1-5%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, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
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.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 08/10/2020 *Numéro de version 1* *Révision: 10/22/2019*

Nom du produit: NexxZr+ Liquid B3, B4

(suite de la page 2)

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:** Aucune mesure particulière n'est requise.

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.
· **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).
· **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.
· **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:** Ne pas conserver avec des métaux.
· **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.

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:**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
· **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 08/10/2020 *Numéro de version 1* *Révision: 10/22/2019*

Nom du produit: NexxZr+ Liquid B3, B4

(suite de la page 3)

· **Contrôles de l'exposition**
· **Equipement 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.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
· **Filtre recommandé pour une utilisation momentanée:** *N'est pas nécessaire.*
· **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

9 Propriétés physiques et chimiques

· **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**	
· **Indications générales**	
· **Aspect:**	
Forme:	*Liquide*
Couleur:	*Jaunâtre*
· **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.*

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 08/10/2020 *Numéro de version 1* *Révision: 10/22/2019*

Nom du produit: NexxZr+ Liquid B3, B4

(suite de la page 4)

· **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** Réactions au contact de métaux divers.
· **Conditions à éviter** Non disponibles.
· **Matières incompatibles:** Corrode les métaux.
· **Produits de décomposition dangereux:** Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

11 Données toxicologiques

· **Informations sur les effets toxicologiques**
· **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **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.
· **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.

· **Catégories cancérogènes**

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

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.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 08/10/2020 *Numéro de version 1* *Révision: 10/22/2019*

Nom du produit: NexxZr+ Liquid B3, B4

(suite de la page 5)

· **Autres indications écologiques:**
· **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer 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:**
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)*
· **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.*

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 08/10/2020 *Numéro de version 1* *Révision: 10/22/2019*

Nom du produit: NexxZr+ Liquid B3, B4

(suite de la page 6)

· **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:**	
· **DOT/TMD**	
· **Quantity limitations**	On passenger aircraft/rail: 1 L On cargo aircraft only: 30 L
· **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
· **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

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)**
· **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).

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 08/10/2020 Numéro de version 1 Révision: 10/22/2019

Nom du produit: NexxZr+ Liquid B3, B4

(suite de la page 7)

· **Pictogrammes de danger**



GHS05

· **Mention d'avertissement** Danger

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
inorganic nitrate salts
· **Mentions de danger**
Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
· **Conseils de prudence**
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
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.
Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
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".
· **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** 08/10/2020 / -
· **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