

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

Date d'impression : 08/04/2025

Numéro de version 1

Révision: 08/04/2025

1 Identification

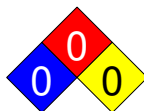
- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** **Sagemax Paint 3D Dentin Bleach, Enamel Shadow**
- **Emploi de la substance / de la préparation** Maquillants et glasures
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
DSSM AG
Im alten Riet 9
9494 Schaan/Liechtenstein
Tel. +423 239 4000
www.DSSM.group
Ivoclar Vivadent Inc.
175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228
USA
Tel. +1 800 533 6825
Fax +1 716 691 2285

Ivoclar Vivadent Inc.
1-6600 Dixie Road
Mississauga, Ontario
L5T 2Y2
Canada
Phone: +1 905 670 8499
Fax: +1 905 670 3102
- **Service chargé des renseignements:**
Regulatory Affairs
sds@dssm.group
Quality Assurance / Regulatory Affairs
- **Numéro d'appel d'urgence:**
24 Hour Emergency Assistance:
Emergency-Call USA/Canada - Infotrac: 1-800-535-5053

General SDS Assistance:
US: 1-800-533-6825
Canada: 1-800-263-8182
Tel. +423 239 4000 (DSSM AG)

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
Le produit n'est pas classifié 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)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 08/04/2025

Numéro de version 1

Révision: 08/04/2025

Nom du produit: Sagemax Paint 3D Dentin Bleach, Enamel Shadow

(suite de la page 1)

· **HMIS données (gamme 0-4)**

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

3 Composition/information sur les ingrédients

- **Caractérisation chimique:** Mélanges
- **Description:** dental céramique

· **Composants dangereux:**

CAS: 56-81-5	glycerol	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**
- **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:** Laver avec de 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.
- **Après ingestion:** Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.
- **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:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **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**
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.

(suite page 3)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 08/04/2025

Numéro de version 1

Révision: 08/04/2025

Nom du produit: Sagemax Paint 3D Dentin Bleach, Enamel Shadow

(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**
Aucune mesure particulière n'est requise.
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:**
Le produit est hygroscopique.
Stocker au sec.
- **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:**

CAS: 56-81-5 glycerol

EL	TWA: 10* 3** mg/m ³ *mist, total; **mist, respirable
EV	TWA: 10 mg/m ³

- **Informations relatives à la réglementation**
EL: OHS Guidelines Part 5, Table of Exposure Limits for Chemical and Biological Substances
EV: Règl. de l'Ont. 287/17
- **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:**
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.
Une hygiène adéquate est à respecter.
- **Filtre recommandé pour une utilisation momentanée:**
Utiliser un appareil de protection respiratoire contre les effets de vapeurs/poussière/aérosol.
- **Protection des mains:**
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
- **Matériau des gants**
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.

(suite page 4)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 08/04/2025

Numéro de version 1

Révision: 08/04/2025

Nom du produit: Sagemax Paint 3D Dentin Bleach, Enamel Shadow

(suite de la page 3)

· **Protection des yeux:** Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.

9 Propriétés physiques et chimiques

· Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles	
· Indications générales	
· Aspect:	
Forme:	Pâteuse
Couleur:	Selon désignation produit
· Odeur:	Caractéristique
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· valeur du pH:	Non déterminé.
· 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	Non applicable.
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· Température d'inflammation:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Limites d'explosion:	
Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.
· 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:	Pas ou peu miscible
· Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Non déterminé.
· Viscosité:	
Dynamique:	Non déterminé.
Cinématique:	Non déterminé.
· Teneur en solvants:	
Solvants organiques:	2,0 %
Eau:	2,0 %
· 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.

(suite page 5)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 08/04/2025

Numéro de version 1

Révision: 08/04/2025

Nom du produit: Sagemax Paint 3D Dentin Bleach, Enamel Shadow

(suite de la page 4)

- **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** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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)**

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.
- **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:**
Evacuation conformément aux prescriptions légales.
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** néant

(suite page 6)

CA/FR

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 08/04/2025

Numéro de version 1

Révision: 08/04/2025

Nom du produit: Sagemax Paint 3D Dentin Bleach, Enamel Shadow

(suite de la page 5)

· Désignation officielle de transport de l'ONU	
· DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA	néant
· Classe(s) de danger pour le transport	
· DOT/TMD, 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

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: 56-81-5 glycerol	ACTIVE
-----------------------	--------

· Informations de danger relatives aux produit:

Le produit n'est pas sujet aux réglementations d'identification conformément aux directives sur les Produits dangereux.

· 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 08/04/2025 / -

· Acronymes et abréviations:

ICAO: International Civil Aviation Organisation

IMO: International Maritime Organization

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

(suite page 7)

CA/FR

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 08/04/2025

Numéro de version 1

Révision: 08/04/2025

Nom du produit: **Sagemax Paint 3D Dentin Bleach, Enamel Shadow**

(suite de la page 6)

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

CA/FR