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

Date d'impression : 11.08.2020 *Numéro de version 1* *Révision: 04.04.2019*

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

· **1.1 Identificateur de produit**

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

· **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*

· **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:
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
· **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** *+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)*

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Skin Corr. 1	*H314*	*Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.*
Eye Dam. 1	*H318*	*Provoque de graves lésions des yeux.*
Carc. 1B	*H350i*	*Peut provoquer le cancer par inhalation.*
Repr. 1B	*H360F*	*Peut nuire à la fertilité.*
Aquatic Chronic 2	*H411*	*Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.*

· **2.2 Éléments d'étiquetage**
· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** *Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.*

· **Pictogrammes de danger**

GHS05 GHS08 GHS09

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

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
Erbium(III) nitrate pentahydrate
dinitrate de cobalt
· **Mentions de danger**
H314 Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 11.08.2020 Numéro de version 1 Révision: 04.04.2019

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

(suite de la page 1)

H350i Peut provoquer le cancer par inhalation.
H360F Peut nuire à la fertilité.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Conseils de prudence**

P273	*Éviter le rejet dans l'environnement.*
P280	*Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.*
P305+P351+P338	*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.*
P308+P313	*EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.*
P405	*Garder sous clef.*
P501	*Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/ nationale/internationale.*

· **Indications complémentaires:**
Contient dinitrate de cobalt. Peut produire une réaction allergique.
Réservé aux utilisateurs professionnels.

· **2.3 Autres dangers**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** *Non applicable.*

· **vPvB:** *Non applicable.*

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 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-<2,5%*
	Ox. Sol. 2, H272; Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	
CAS: 10141-05-6	*dinitrate de cobalt*	*0,3-<1%*
EINECS: 233-402-1	*Resp. Sens. 1, H334; Muta. 2, H341; Carc. 1B, H350i; Repr. 1B, H360F; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317*	

· **SVHC**

CAS: 10141-05-6	*dinitrate de cobalt*

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 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.

· **Après ingestion:**
Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.
Recourir à un traitement médical.

· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*

(suite page 3)

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

Date d'impression : 11.08.2020 Numéro de version 1 Révision: 04.04.2019

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

(suite de la page 2)

· **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:** *Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.*
· **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:** *Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.*

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **6.1 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.
· **6.2 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.
· **6.3 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.
· **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.
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.*

· **7.2 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.
· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 11.08.2020 Numéro de version 1 Révision: 04.04.2019

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

(suite de la page 3)

· **8.1 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.

· **8.2 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.
· **Protection respiratoire:**
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.
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
· **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

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
· **Indications générales**
· **Aspect:**

Forme:	*Liquide*
Couleur:	*Rouge*

(suite page 5)

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

Date d'impression : 11.08.2020 Numéro de version 1 Révision: 04.04.2019

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

(suite de la page 4)

· **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.*
· **9.2 Autres informations**	*Pas d'autres informations importantes disponibles.*

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 effets toxicologiques**
· **Toxicité aiguë** *Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*
· **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
· **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Provoque de graves lésions des yeux.
· **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Cancérogénicité**
Peut provoquer le cancer par inhalation.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 11.08.2020 *Numéro de version 1* *Révision: 04.04.2019*

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

(suite de la page 5)

· ***Toxicité pour la reproduction***
Peut nuire à la fertilité.
· ***Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique***
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· ***Toxicité spécifique pour certains organes cibles - 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.

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.*
· ***Autres indications écologiques:***
· ***Indications générales:***
Toxique pour les organismes aquatiques.
Catégorie de pollution des eaux 2 (D) (Classification propre): polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
· ***12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB***
· ***PBT:*** *Non applicable.*
· ***vPvB:*** *Non applicable.*
· ***12.6 Autres effets néfastes*** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· ***13.1 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.*
· ***Produit de nettoyage recommandé:*** *Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage*

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· ***14.1 Numéro ONU***	
· ***ADR/RID/ADN, IMDG, IATA***	*UN3264*
· ***14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU***	
· ***ADR/RID/ADN***	*3264 LIQUIDE INORGANIQUE CORROSIF, ACIDE, N.S.A. (inorganic nitrate salts)*
· ***IMDG, IATA***	*CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S. (inorganic nitrate salts)*

(suite page 7)

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

Date d'impression : 11.08.2020 Numéro de version 1 Révision: 04.04.2019

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

(suite de la page 6)

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· ADR/RID/ADN

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

· IMDG, IATA

· Class	*8 Matières corrosives.*
· Label	*8*

· 14.4 Groupe d'emballage	
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	*II*
· 14.5 Dangers pour l'environnement:	*Non applicable.*
· 14.6 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.*
· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	*Non applicable.*
· Indications complémentaires de transport:	
· ADR/RID/ADN	
· 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, DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT*

(suite page 8)

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

Date d'impression : 11.08.2020 Numéro de version 1 Révision: 04.04.2019

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

(suite de la page 7)

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**

· **Directive 2012/18/UE**
· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** *Aucun des composants n'est compris.*
· **Catégorie SEVESO** *E2 Danger pour l'environnement aquatique*
· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas** *200 t*
· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut** *500 t*
· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** *Conditions de limitation: 3, 28, 30*

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

· **Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57**	
CAS: 10141-05-6	*dinitrate de cobalt*

· **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.

· **Phrases importantes**
H272 Peut aggraver un incendie; comburant.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H318 Provoque de graves lésions des yeux.
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H350i Peut provoquer le cancer par inhalation.
H360F Peut nuire à la fertilité.
H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Acronymes et abréviations:**
ADR: Accord européen sur le transport 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
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Ox. Sol. 2: Matières solides comburantes – Catégorie 2
Skin Corr. 1: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1
Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1
Resp. Sens. 1: Sensibilisation respiratoire – Catégorie 1
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
Muta. 2: Mutagénicité sur les cellules germinales – Catégorie 2
Carc. 1B: Cancérogénicité – Catégorie 1B
Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B
STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1
Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1
Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2