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:** **PMMA Disc**

· **No CAS:**
9011-14-7

· **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** Disque PMMA pour la technologie CAD/CAM

· **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**
La substance n'est pas classifiée selon le règlement CLP.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**

· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant

· **Pictogrammes de danger** néant

· **Mention d'avertissement** néant

· **Mentions de danger** néant

· **2.3 Autres dangers** Eviter de respirer les poussières de ponçage.

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.1 Caractérisation chimique: Substances**

· **No CAS Désignation**
9011-14-7 polymethylmethacrylate

(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: PMMA Disc

(suite de la page 1)

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 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.
· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **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:**
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
· **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:** Aucune mesure particulière n'est requise.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:** Aucune mesure particulière n'est requise.
· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
· **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.
· **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **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:**
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.

(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: PMMA Disc

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

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

· **8.1 Paramètres de contrôle**
· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** Néant

· **8.2 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.
· **Protection respiratoire:** Utiliser un appareil de protection respiratoire contre les effets de 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).

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**	
· **Indications générales**	
· **Aspect:**	
Forme:	Solide
Couleur:	Divers, selon l'encrage
· **Odeur:**	Inodore
· **Seuil olfactif:**	Non déterminé.
· **valeur du pH:**	Non applicable. Non déterminé.
· **Changement d'état**	
Point de fusion/point de congélation:	~150 °C
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Non déterminé.
· **Point d'éclair**	~250 °C
· **Inflammabilité (solide, gaz):**	La substance n'est pas inflammable.
· **Température de décomposition:**	Non déterminé.
· **Température d'auto-inflammabilité:**	Non déterminé.
· **Propriétés explosives:**	Le produit n'est pas explosif.
· **Limites d'explosion:**	
Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.

(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: PMMA Disc

(suite de la page 3)

· **Pression de vapeur:**	*Non applicable.*
· **Densité à 20 °C:**	*~1,2 g/cm³*
· **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.*
Teneur en substances solides:	*100,0 %*
· **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:**
Peut se décomposer lentement en cas d'échauffement local au-dessus de 150°C.
· **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**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **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** *Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*
· **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **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.

(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: PMMA Disc

(suite de la page 4)

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:** En général non polluant
· **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:**
De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.
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.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU** · **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	néant
· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU** · **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	néant
· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** · **Classe**	néant
· **14.4 Groupe d'emballage** · **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	néant
· **14.5 Dangers pour l'environnement:**	Non applicable.
· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**	Non applicable.
· **14.7 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

(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: PMMA Disc

(suite de la page 5)

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** *la substance n'est pas comprise*

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

· **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
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative