


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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Virtual Monophase Regular / Fast Catalyst , Virtual Medium Regular / Fast Catalyst**
- **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** Matériel de modelage dentaire
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPAUTÉ DU LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Service chargé des renseignements:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.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**
STOT RE 2 H373 Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

 - **2.2 Éléments d'étiquetage**
 - **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
 - **Pictogrammes de danger**
- 

GHS08
- **Mention d'avertissement** Attention
 - **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
crystalite
 - **Mentions de danger**
H373 Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
 - **Conseils de prudence**
P314 Consulter un médecin en cas de malaise.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
 - **Indications complémentaires:**
Les dispositifs médicaux, tels que définis dans la directive 93/42/EEC et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont généralement exemptés des dispositions de la réglementation (CE) 1272/2008, s'ils sont dans leur état fini et destinés à l'utilisateur final.

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

Date d'impression : 23.10.2019

Numéro de version 8

Révision: 26.04.2019

Nom du produit: Virtual Monophase Regular / Fast Catalyst , Virtual Medium Regular / Fast Catalyst

(suite de la page 1)

- 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: 14464-46-1	crystalite	STOT RE 1, H372	≥2,5-<10%
EINECS: 238-455-4			

- 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 en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- 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: Recourir à un traitement médical.
- 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:
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 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.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 23.10.2019

Numéro de version 8

Révision: 26.04.2019

Nom du produit: Virtual Monophase Regular / Fast Catalyst , Virtual Medium Regular / Fast Catalyst

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

(suite de la page 2)

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:**
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.
- **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:**
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:** N'est pas nécessaire.
- **Protection des mains:**
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**
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

FR

(suite page 4)

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

Date d'impression : 23.10.2019

Numéro de version 8

Révision: 26.04.2019

**Nom du produit: Virtual Monophase Regular / Fast Catalyst , Virtual Medium
Regular / Fast Catalyst**

(suite de la page 3)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles	
· Indications générales	
· Aspect:	
<i>Forme:</i>	<i>Visqueuse</i>
<i>Couleur:</i>	<i>Blanc</i>
· Odeur:	<i>Inodore</i>
· Seuil olfactif:	<i>Non déterminé.</i>
· valeur du pH:	<i>Non applicable.</i>
· Changement d'état	
<i>Point de fusion/point de congélation:</i>	<i>Non déterminé.</i>
<i>Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:</i>	<i>Non déterminé.</i>
· Point d'éclair	<i>Non applicable.</i>
· Inflammabilité (solide, gaz):	<i>Non applicable.</i>
· Température d'auto-inflammabilité:	<i>Le produit ne s'enflamme pas spontanément.</i>
· Propriétés explosives:	<i>Le produit n'est pas explosif.</i>
· Limites d'explosion:	
<i>Inférieure:</i>	<i>Non déterminé.</i>
<i>Supérieure:</i>	<i>Non déterminé.</i>
· Pression de vapeur:	<i>Non déterminé.</i>
· Densité:	<i>Non déterminée.</i>
· Densité relative	<i>Non déterminé.</i>
· Densité de vapeur:	<i>Non déterminé.</i>
· Taux d'évaporation:	<i>Non déterminé.</i>
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	<i>Pas ou peu miscible</i>
· Coefficient de partage: n-octanol/eau:	<i>Non déterminé.</i>
· Viscosité:	
<i>Dynamique:</i>	<i>Non déterminé.</i>
<i>Cinématique:</i>	<i>Non déterminé.</i>
· 9.2 Autres informations	<i>Pas d'autres informations importantes disponibles.</i>

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.

FR

(suite page 5)

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

Date d'impression : 23.10.2019

Numéro de version 8

Révision: 26.04.2019

**Nom du produit: Virtual Monophase Regular / Fast Catalyst , Virtual Medium
Regular / Fast Catalyst**

(suite de la page 4)

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.
- **Indications toxicologiques complémentaires:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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**
Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
- **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:**
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.
- **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:**
Acheminer dans une décharge agréée ou dans une usine d'incinération de déchets, en observant les prescriptions des autorités locales.

(suite page 6)

FR

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

Date d'impression : 23.10.2019

Numéro de version 8

Révision: 26.04.2019

Nom du produit: Virtual Monophase Regular / Fast Catalyst , Virtual Medium Regular / Fast Catalyst

(suite de la page 5)

- **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:	
· Marine Pollutant:	Non
· 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

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**
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3**
- **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.

- **Phrases importantes**
H372 Risque avéré d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.
- **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

(suite page 7)

FR

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

Date d'impression : 23.10.2019

Numéro de version 8

Révision: 26.04.2019

**Nom du produit: Virtual Monophase Regular / Fast Catalyst , Virtual Medium
Regular / Fast Catalyst**

(suite de la page 6)

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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

STOT RE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 1

STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR