


**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 Base, Virtual Medium Regular / Fast Base**
- **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 1 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.*

---

  - **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** Danger
  - **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
*crystalite*
  - **Mentions de danger**  
*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.*
  - **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 Base, Virtual Medium Regular / Fast Base**

(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	10-25%
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:**  
CO<sub>2</sub>, 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**
- **Équipement 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 Base, Virtual Medium Regular / Fast Base**

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 Base, Virtual Medium Regular / Fast Base**

(suite de la page 3)

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

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

(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 avéré 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 Base, Virtual Medium Regular / Fast Base**

(suite de la page 5)

- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

#### **RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

· <b>14.1 Numéro ONU</b>	
· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>	néant
· <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b>	
· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>	néant
· <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>	
· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Classe</b>	néant
· <b>14.4 Groupe d'emballage</b>	
· <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>	néant
· <b>14.5 Dangers pour l'environnement:</b>	
· <b>Marine Pollutant:</b>	Non
· <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>	Non applicable.
· <b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC</b>	Non applicable.
· <b>Indications complémentaires de transport:</b>	Non classé comme marchandise dangereuse selon les règlements de transport (ADR, IMDG, IATA).
· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>	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 Base, Virtual Medium Regular / Fast Base**

(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

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

FR