

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

Date d'impression : 11/04/2016

Numéro de version 3

Révision: 11/04/2016

1 Identification

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Virtual XD: Light Fast Set, Light Regular Set**
- **Emploi de la substance / de la préparation** Matériel de modelage dentaire
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
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:** Quality Assurance / Regulatory Affairs
- **Numéro d'appel d'urgence:**
24 Hour Emergency Assistance:
Emergency-Call USA - Infotrac: 1-800-535-5053
Emergency-Call Canada - Canutec: 1-613-996-6666

General SDS Assistance:
US: 1-800-533-6825
Canada: 1-800-263-8182

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**

Irritation oculaire - catégorie 2A	H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
Cancérogénicité - catégorie 1A	H350	Peut provoquer le cancer.
Toxicité pour certains organes cibles - expositions répétées - catégorie 1	H372-H373	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Risque présumé d'effets graves pour les poumons à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Voie d'exposition: Respiration/Inhalation.

- **Éléments d'étiquetage**
- **Éléments d'étiquetage SGH** Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Pictogrammes de danger**



GHS07 GHS08

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 11/04/2016

Numéro de version 3

Révision: 11/04/2016

Nom du produit: Virtual XD: Light Fast Set, Light Regular Set

(suite de la page 1)

· **Mention d'avertissement** Danger

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

quartz (SiO₂)
cristobalite

· **Mentions de danger**

Provoque une sévère irritation des yeux.

Peut provoquer le cancer.

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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**

Se procurer les instructions avant utilisation.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

Se laver soigneusement après manipulation.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

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.

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.

Si l'irritation des yeux persiste: Demander un avis médical/Consulter un médecin.

Demander un avis médical/Consulter un médecin en cas de malaise.

Garder sous clef.

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.

· **Système de classification:**

· **NFPA données (gamme 0-4)**



Santé = 1
Inflammabilité = 0
Réactivité = 0

· **HMIS données (gamme 0-4)**



Santé = *1
Inflammabilité = 0
Réactivité = 0

3 Composition/information sur les ingrédients

· **Caractérisation chimique: Mélanges**

· **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

· **Composants dangereux:**

CAS: 14808-60-7	quartz (SiO ₂)	≤10% w/w
CAS: 14464-46-1	cristobalite	1-5% w/w
CAS: 27306-78-1	polysiloxane	1-<3% w/w

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

CA/FR

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 11/04/2016

Numéro de version 3

Révision: 11/04/2016

Nom du produit: Virtual XD: Light Fast Set, Light Regular Set

(suite de la page 2)

4 Premiers soins

- **Description des premiers secours**
- **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:**
Laver immédiatement à l'eau.
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.
- **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.
- **Indications destinées au médecin:**
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes 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**
Pas d'autres informations importantes 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** Pas nécessaire.
- **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 par moyen mécanique.
- **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.

7 Manutention et stockage

- **Manipulation:**
- **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.
- **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.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 11/04/2016

Numéro de version 3

Révision: 11/04/2016

Nom du produit: Virtual XD: Light Fast Set, Light Regular Set

(suite de la page 3)

· **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes 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: 14808-60-7 quartz (SiO₂)

EL (Canada) Valeur à long terme: 0,025 mg/m³
ACGIH A2; IARC 1

EV (Canada) Valeur à long terme: 0,10* mg/m³
*respirable fraction

CAS: 14464-46-1 cristobalite

EL (Canada) Valeur à long terme: 0,025 mg/m³
respirable, ACGIH A2; IARC 1

EV (Canada) Valeur à long terme: 0,05* mg/m³
*respirable fraction

· **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:**

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.

Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

· **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.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· **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

Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.

CA/FR

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 11/04/2016

Numéro de version 3

Révision: 11/04/2016

Nom du produit: **Virtual XD: Light Fast Set, Light Regular Set**

(suite de la page 4)

9 Propriétés physiques et chimiques

· Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles	
· Indications générales	
· Aspect:	
Forme:	Visqueuse
Couleur:	Rouge clair
· Odeur:	de menthe
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· valeur du pH:	Non applicable.
· Changement d'état	
Point de fusion:	Non déterminé.
Point d'ébullition:	Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Inflammabilité (solide, gazeux):	Non applicable.
· Auto-inflammation:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Danger d'explosion:	Le produit n'est pas explosif.
· Limites d'explosion:	
Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité à 20 °C:	1,260 - 1,270 g/cm ³
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur.	Non déterminé.
· Vitesse d'évaporation	Non déterminé.
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	
	Presque insoluble.
· Coefficient de partage (n-octanol/eau): Non déterminé.	
· Viscosité:	
Dynamique:	Non déterminé.
Cinématique:	Non déterminé.
· Teneur en solvants:	
Teneur en substances solides:	30,7 %
· Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

10 Stabilité et réactivité

- Réactivité Pas d'autres informations importantes 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.
- Conditions à éviter Pas d'autres informations importantes disponibles.
- Matières incompatibles: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- Produits de décomposition dangereux: Aucun, dans les conditions normales de stockage et d'utilisation.

CA/FR

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 11/04/2016

Numéro de version 3

Révision: 11/04/2016

Nom du produit: Virtual XD: Light Fast Set, Light Regular Set

(suite de la page 5)

11 Données toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë**
- **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:**

- **Catégories cancérogènes**

- **IARC / CIRC (Centre International de Recherche sur le Cancer)**

CAS: 14808-60-7	quartz (SiO ₂)	I
CAS: 14464-46-1	cristobalite	I

- **NTP / PNT (Programme National de Toxicologie)**

CAS: 14808-60-7	quartz (SiO ₂)	K
CAS: 14464-46-1	cristobalite	K

- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
Cancérogénicité - catégorie 1A

12 Données écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**
- **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Effets écotoxiques:**
- **Remarque:** Nocif pour les poissons.
- **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.
Nocif pour les organismes aquatiques.
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

13 Données sur l'élimination

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

CA/FR

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 11/04/2016

Numéro de version 3

Révision: 11/04/2016

Nom du produit: **Virtual XD: Light Fast Set, Light Regular Set**

(suite de la page 6)

14 Informations relatives au transport

· Numéro ONU · DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA	néant
· Désignation officielle de transport de l'ONU · DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA	néant
· Classe(s) de danger pour le transport · DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA · Class	néant
· Groupe d'emballage · DOT, TMD, 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)

Tous les composants sont compris.

· Informations de danger relatives au produit:

Le produit est classé et identifié suivant les directives sur les Produits dangereux

· Éléments d'étiquetage SGH Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).

· Pictogrammes de danger



GHS07 GHS08

· Mention d'avertissement Danger

· Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:

quartz (SiO₂)

crystalite

· Mentions de danger

Provoque une sévère irritation des yeux.

Peut provoquer le cancer.

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

Se procurer les instructions avant utilisation.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 11/04/2016

Numéro de version 3

Révision: 11/04/2016

Nom du produit: Virtual XD: Light Fast Set, Light Regular Set

(suite de la page 7)

Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

Se laver soigneusement après manipulation.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

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.

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.

Si l'irritation des yeux persiste: Demander un avis médical/Consulter un médecin.

Demander un avis médical/Consulter un médecin en cas de malaise.

Garder sous clef.

Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Prescriptions nationales:**

· **Autres prescriptions, restrictions et règlements d'interdiction**

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.

· **Acronymes et abréviations:**

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

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

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

CA/FR