

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit:** CLEARFIL SA PRIMER

· **Code du produit:** 079

· **Numéro d'enregistrement** non applicable

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

Matériaux dentaires pour conditionnement de la surface de la dent

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**Producteur:**

Kuraray Europe GmbH

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main

Germany

Phone:+49 (0)69 305 35835

Fax: +49 (0)69 305 98 35835

E-mail: dental.eu@kuraray.com

Fournisseur:

Kuraray France SARL

3 avenue de la Division Leclerc

92160 Antony

France

Tel : +33 (0)1 56 45 12 51

Fax : +33 (0)1 56 45 12 90

E-mail : dental-fr@kuraray.com

· **Service chargé des renseignements:** Producteur, Fournisseur

1.4 Numéro d'appel d'urgence:

(UK) 0 800 680 0425

(GB) +44 20 35147487

(AU) +61 2 80363166

* 3E Company

* Kuraray Access Code:334674

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**2.1 Classification de la substance ou du mélange**

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

Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

Indications complémentaires:

Les dispositifs médicaux tels que définis dans la Directive 93/42/CEE et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain ne sont généralement pas soumis aux dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP/SGH) lorsqu'ils sont à l'état fini et destinés à l'utilisateur final.

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**



GHS02

· **Mention d'avertissement** Danger

· **Mentions de danger**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

Date d'impression : 22.06.2020

Révision 6

Révision: 22.06.2020

Nom du produit: CLEARFIL SA PRIMER

(suite de la page 1)

· **Conseils de prudence**

- P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
- P233 Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- P240 Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
- P241 Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.
- P242 Utiliser des outils ne produisant pas d'étincelles.
- P243 Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.
- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- P303+P361+P353 **EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux):** Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
- P403+P235 Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
- P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Étiquetage de paquets dont le contenu n'excède pas 125 ml**· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:** ethanol· **2.3 Autres dangers**· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**· **PBT:** Non applicable.· **vPvB:** Non applicable.**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**· **3.1 Caractérisation chimique: Substances** néant· **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**· **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.· **Composants dangereux:**

CAS: 64-17-5	éthanol		70-90%
EINECS: 200-578-6			

· **Autres constituants:**

Acide amino salicylique-5 de méthacryloyl-N

Eau

RUBRIQUE 4: Premiers secours· **4.1 Description des premiers secours**· **Après inhalation:** 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:**

Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.

· **Après ingestion:**

Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **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.

FR

(suite page 3)

Date d'impression : 22.06.2020

Révision 6

Révision: 22.06.2020

Nom du produit: CLEARFIL SA PRIMER

(suite de la page 2)

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:**

Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

Porter un vêtement de protection totale.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**· 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Consulter le chapitre 8.**· 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**

Diluer avec beaucoup d'eau.

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**

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

· Préventions des incendies et des explosions:

Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.

Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.

· 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**· Stockage:****· Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Stocker dans un réfrigérateur (2-8°C).**· Indications concernant le stockage commun:**

Ne pas conserver avec les agents d'oxydation.

Ne pas conserver avec les agents de réduction.

· Autres indications sur les conditions de stockage:

Tenir les emballages hermétiquement fermés.

Stocker au frais et au sec dans des fûts bien 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)

Nom du produit: CLEARFIL SA PRIMER

(suite de la page 3)

· 8.1 Paramètres de contrôle**· Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:****64-17-5 éthanol**

VME	Valeur momentanée: 9500 mg/m ³ , 5000 ppm
	Valeur à long terme: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm

· 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: Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

· Protection respiratoire: 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 hermétiques

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles****· Indications générales****· Aspect:**

Forme:	Liquide
Couleur:	Translucide
Odeur:	Inodore

· valeur du pH: Non applicable.

· Changement d'état

Point de fusion/point de congélation:	-114.5 °C (éthanol)
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	78 °C (éthanol)

· Point d'éclair 13 °C (éthanol)

· Température d'inflammation: 425.0 °C (éthanol)

· Température de décomposition: non déterminé

· Propriétés explosives: Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.

· Limites d'explosion:

Inférieure:	3.5 Vol % (éthanol)
--------------------	---------------------

(suite page 5)

Date d'impression : 22.06.2020

Révision 6

Révision: 22.06.2020

Nom du produit: CLEARFIL SA PRIMER

(suite de la page 4)

Supérieure:	15.0 Vol % (éthanol)
· Propriétés comburantes	non déterminé
· Pression de vapeur:	59.0 hPa (20°C, éthanol)
· Densité:	1.1 g/cm ³
· Densité relative	non déterminé
· Densité de vapeur:	1.6 g/cm ³ (éthanol, air=1)
· Taux d'évaporation:	non déterminé
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Entièrement miscible
· Coefficient de partage: n-octanol/eau:	-0.32 (éthanol)
· Viscosité:	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
- Décomposition thermique/conditions à éviter:
Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- 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: Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone

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.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

64-17-5 éthanol

Oral	LD50	3450 mg/kg (souris)
		7060 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50/4 h	20000 mg/l (rat)
	LD50	3600 mg/kg (rat - intrapéritonéale)

- Effet primaire d'irritation:
- 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.
- Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)
- 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.

(suite page 6)

FR

Date d'impression : 22.06.2020

Révision 6

Révision: 22.06.2020

Nom du produit: CLEARFIL SA PRIMER

(suite de la page 5)

- **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:**
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:**
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **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, IMDG, IATA** 1170
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
- **ADR** 1170 ETHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION)
- **IMDG** ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
- **IATA** ETHANOL SOLUTION
- **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**
- **ADR, IMDG, IATA**
- 
- **Classe** 3 Liquides inflammables.
- **Étiquette** 3

(suite page 7)

Nom du produit: CLEARFIL SA PRIMER

(suite de la page 6)

· 14.4 Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Dangers pour l'environnement: · Marine Pollutant:	Non
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur · Indice Kemler: · No EMS:	Attention: Liquides inflammables. 33 F-E,S-D
· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· "Règlement type" de l'ONU:	UN1170; ETHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION); 3; II

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 94/33/EC:
Des précautions doivent être prises lorsque des personnes de moins de 18 ans manipulent ce produit.
- Directive 94/85/EEC: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 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:**
Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**