

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

· **Nom du produit:** CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

· **Code du produit:** 092-P

· **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** Matériel d'adhésivité dentaire

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 35 840
Fax:+49 (0)69 305 35 640
E-mail: dental@kuraray.de

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:

Centre Anti-Poisons de Paris
Hôpital Fernand Widal
200 Rue Du Faubourg
Saint-Denis
F-75475 Paris
Emergency telephone: +33 1 40 05 48 48
Administrative telephone: +33 1 40 05 43 28
Facsimile number: +33 1 40 05 41 93

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

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



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

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** GHS07

· **Mention d'avertissement** Attention

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

méthacrylate de 2-hydroxyéthyle

· **Mentions de danger**

H315 Provoque une irritation cutanée.

Nom du produit: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(suite de la page 1)

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence

- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- P264 Se laver soigneusement après manipulation.
- P305+P351+P338 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.
- P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
- P362 Enlever les vêtements contaminés.
- P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
- P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
- P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

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: 868-77-9	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	25-45%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

Autres constituants:

Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle
 Bromure de pyridine méthacryloyloxydodécyle-12
 Diméthacrylate aliphatique hydrophile
 Eau
 Initiateurs
 Accélérateurs
 Colorants

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 immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

Après contact avec les yeux:

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

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 : 01.05.2017

Révision 7

Révision: 01.05.2017

Nom du produit: CLEARFIL SE Protect ; 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:**

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).

· 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.

Eviter la formation d'aérosols.

· 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:** Stocker dans un réfrigérateur (2-8 °C).**· Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.**· 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.

· 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.

(suite page 4)

FR

Nom du produit: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(suite de la page 3)

- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Equipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

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:	Bleu
Odeur:	Inodore

· **valeur du pH:** <2,5

· **Changement d'état**

Point de fusion:	-12 °C (méthacrylate de 2-hydroxyéthyle)
Point d'ébullition:	205 °C (méthacrylate de 2-hydroxyéthyle)

· **Point d'éclair** 97 °C (méthacrylate de 2-hydroxyéthyle)

· **Température d'inflammation:** non déterminé

· **Température de décomposition:** non déterminé

· **Danger d'explosion:** Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosion:**

Inférieure:	non déterminé
Supérieure:	non déterminé

· **Propriétés comburantes** non déterminé

(suite page 5)

Nom du produit: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(suite de la page 4)

· Pression de vapeur:	non déterminé
· Densité:	1,1 g/cm ³
· Densité relative	non déterminé
· Densité de vapeur.	non déterminé
· Vitesse d'évaporation	non déterminé
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Pas ou peu miscible
· Coefficient de partage (n-octanol/eau):	non déterminé
· 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:

868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle

Oral	LD50	4680 mg/kg (cobaye)
		3275 mg/kg (souris)
		5050 mg/kg (rat)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Provoque une irritation cutanée.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Effets aigus (toxicité aiguë, irritation et corrosivité)** Non classé
- **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.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

Nom du produit: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite de la page 5)

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.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 Numéro ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement: | |
| · Marine Polluant: | 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. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

Date d'impression : 01.05.2017

Révision 7

Révision: 01.05.2017

Nom du produit: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(suite de la page 6)

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**· **Section 355 (extremely hazardous substances):**

Aucun des composants n'est compris.

· **Section 313 (Specific toxic chemical listings):**

Aucun des composants n'est compris.

· **Proposition 65**· **Chemicals known to cause cancer:**

Aucun des composants n'est compris.

· **Chemicals known to cause reproductive toxicity for females:**

Aucun des composants n'est compris.

· **Chemicals known to cause reproductive toxicity for males:**

Aucun des composants n'est compris.

· **Chemicals known to cause developmental toxicity:**

Aucun des composants n'est compris.

· **EPA (Environmental Protection Agency)**

Aucun des composants n'est compris.

· **TLV (Threshold Limit Value established by ACGIH)**

Aucun des composants n'est compris.

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Aucun des composants n'est compris.

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

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

· **Acronymes et abréviations:**

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

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