

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

· **Nom du produit:** CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

· **Code du produit:** 017-084

· **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** Restauration dentaire

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

Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany

Phone:+49 (0)69 305 35835

E-mail: dental.eu@kuraray.com

· **Service chargé des renseignements:** 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**

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

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

Indications complémentaires:

Les dispositifs médicaux tels que définis dans le règlement (UE) 2017/745 et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain, sont exemptés des dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP/GHS) généralement s'ils sont à l'état fini et destiné 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

GHS07

Mention d'avertissement Attention**Mentions de danger**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence

P264 Se laver soigneusement après manipulation.

P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

(suite page 2)

Nom du produit: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(suite de la page 1)

- P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
 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.
 P332+P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
 P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
 P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
- **Étiquetage de paquets dont le contenu n'excède pas 125 ml**
 - **Conseils de prudence EUH208** : Contient du peroxyde de benzoyle. Peut produire une réaction allergique.
 - **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 Substances** néant
- **3.2 Mélanges**
- **Description**: Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

· **Composants dangereux:**

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	bisphénol A diglycidyleméthacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	<12%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	triéthylène glycol diméthacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<5%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peroxyde de benzoyle ⚠ Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%

· **Autres constituants:**

Verre de barium silanisé
 Silice amorphe silanée
 Matériau de remplissage de silice silanisé
 Accélérateur
 dl-Quinone camphrée
 Pigments

· **Indications complémentaires:**

Oxyde de silicium; Nanoforme, Silice amorphe silanée, taille des particules 1 - 100 nm

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de 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 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 et consulter un médecin.
- **Après ingestion**: 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.

BFR

(suite page 3)

Nom du produit: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(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**
- **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** Consulter le chapitre 8.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques** Aucune substance dangereuse n'est déagée.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Stocker dans un endroit frais (2-25°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

- **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**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
- **Protection respiratoire:** 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.

(suite page 4)

BFR

Nom du produit: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(suite de la page 3)

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/du visage**



Lunettes de protection hermétiques

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **État physique**

Solide

· **Couleur:**

Teinté

· **Odeur:**

Inodore

· **Point de fusion/point de congélation:**

non déterminé

· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

non déterminé

· **Inflammabilité**

Non déterminé.

· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

· **Inférieure:**

non déterminé

· **Supérieure:**

non déterminé

· **Point d'éclair**

non déterminé

· **Température d'inflammation:**

non déterminé

· **Température de décomposition:**

non déterminé

· **pH**

non déterminé

· **Viscosité:**

non déterminé

· **Solubilité**

· **l'eau:**

Insoluble

· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**

non déterminé

· **Pression de vapeur:**

Non déterminé.

· **Densité et/ou densité relative**

· **Densité à 20 °C:**

2,3 g/cm³

· **Densité relative**

non déterminé

· **Densité de vapeur:**

non déterminé

· **Caractéristiques des particules**

Voir point 3.

· **9.2 Autres informations**

· **Aspect:**

· **Forme:**

Pâteuse

· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité**

· **Propriétés explosives:**

Le produit n'est pas explosif.

(suite page 5)

Nom du produit: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(suite de la page 4)

· Changement d'état	
· Point/l'intervalle de ramollissement	
· Propriétés comburantes	non déterminé
· Taux d'évaporation:	non déterminé
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
· Explosibles désensibilisés	néant

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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Provoque une irritation cutanée.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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 (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.

(suite page 6)

Nom du produit: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(suite de la page 5)

· 11.2 Informations sur les autres dangers
· Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est compris.

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.

· 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB
· PBT: Non applicable.

· vPvB: Non applicable.

· 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

· 12.7 Autres effets néfastes
· Autres indications écologiques:
· Indications générales: En général non polluant

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination
· 13.1 Méthodes de traitement des déchets
· Recommandation: De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.

· Emballages non nettoyés:
· Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport
· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification
· 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 maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable.

· "Règlement type" de l'ONU:

néant

Nom du produit: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(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**
- **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.
- **Évaluation de la sécurité chimique**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun ingrédient n'est répertorié.
- **Règlement (CE) N° 649/2012**

· Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

Aucun des composants n'est compris.

- **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

- H241 Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur.
- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H335 Peut irriter les voies respiratoires.

· Acronymes et abréviations:

- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- Self-react. B: Substances et mélanges autoréactifs – Type B
- Org. Perox. B: Peroxydes organiques – Type B
- 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
- STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

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