

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)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 20.02.2023

Révision 8 (remplace la version 7)

Révision: 20.02.2023

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 dégagée.

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)

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)

BFR

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)

BFR

**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 20.02.2023

Révision 8 (remplace la version 7)

Révision: 20.02.2023

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

BFR

(suite page 7)

**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 20.02.2023

Révision 8 (remplace la version 7)

Révision: 20.02.2023

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**

BFR