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

Date d'impression : 14.04.2023 Révision 3 Révision: 14.04.2023

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: CLEARFIL DC Activator**

· **Code du produit:** 196
· **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**
· **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**
Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
· **Indications complementaires:**
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**

GHS02

· **Mention d'avertissement** Danger
· **Mentions de danger**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
· **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 hermétiquement fermé.
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.

(suite page 2)

kuraray

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

Date d'impression : 14.04.2023 Révision 3 Révision: 14.04.2023

Nom du produit: CLEARFIL DC Activator

(suite de la page 1)

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

· **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: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	éthanol	Flam. Liq. 2, H225	90>%

· **Autres constituants:**
Catalyseurs
Accélérateur

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:** 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.

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.

(suite page 3)

kuraray

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

Date d'impression : 14.04.2023 Révision 3 Révision: 14.04.2023

Nom du produit: CLEARFIL DC Activator

(suite de la page 2)

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 les 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

· **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/m³, 5000 ppm Valeur à long terme: 1900 mg/m³, 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**
· **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:** 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.

(suite page 4)

kuraray

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

Date d'impression : 14.04.2023 Révision 3 Révision: 14.04.2023

Nom du produit: CLEARFIL DC Activator

(suite de la page 3)

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

*

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**	
· **Indications générales**	
· **État physique**	Liquide
· **Couleur:**	Translucide
· **Odeur:**	Genre alcool
· **Point de fusion/point de congélation:**	-114.5 °C (éthanol)
· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**	78 °C (éthanol)
· **Inflammabilité**	Inflammable.
· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**	
· **Inférieure:**	3.5 Vol % (éthanol)
· **Supérieure:**	15.0 Vol % (éthanol)
· **Point d'éclair**	13 °C (éthanol)
· **Température d'inflammation:**	425.0 °C (éthanol)
· **Température de décomposition:**	non déterminé
· **pH**	non déterminé
· **Viscosité:**	non déterminé
· **Viscosité cinématique**	Non déterminé.
· **Solubilité**	
· **l'eau:**	Entièrement miscible
· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**	-0.32 (éthanol)
· **Densité et/ou densité relative**	
· **Densité:**	0.79 g/cm³
· **Densité relative**	non déterminé
· **Densité de vapeur:**	1.6 g/cm³ (éthanol, air=1)

· **9.2 Autres informations**	
· **Aspect:**	
· **Forme:**	Liquide
· **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; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.
· **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**	
Liquide et vapeurs très inflammables.	
· **Matières solides inflammables**	néant

(suite page 5)

kuraray

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

Date d'impression : 14.04.2023 Révision 3 Révision: 14.04.2023

Nom du produit: CLEARFIL DC Activator

(suite de la page 4)

· **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.

· **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)

· **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.
· **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)

kuraray

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

Date d'impression : 14.04.2023 Révision 3 Révision: 14.04.2023

Nom du produit: CLEARFIL DC Activator

(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:**
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.

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.

· **Catalogue européen des déchets**	
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

· **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 ou numéro d'identification**
· **ADR, IMDG, IATA** 1170

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
· **ADR** 1170 ETHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION)

· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR, IMDG, IATA**

· **Classe** 3 Liquides inflammables.
· **Étiquette** 3

(suite page 7)

kuraray

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

Date d'impression : 14.04.2023 Révision 3 Révision: 14.04.2023

Nom du produit: CLEARFIL DC Activator

(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**	Attention: Liquides inflammables.
· **Numéro d'identification du danger (Indice Kemler):**	33
· **No EMS:**	F-E,S-D
· **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**	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.
· **Évaluation de la sécurité chimique**
· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun ingrédient n'est répertorié.
· **Catégorie SEVESO** LIQUIDES INFLAMMABLES
· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas** 5,000 t
· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut** 50,000 t
· **Réglement (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**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
· **Acronymes et abréviations:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2
· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**