

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL
- **Code du produit:** 022-U
- **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 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
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:** Ethanol
- **Mentions de danger**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 11.06.2020

Révision 6

Révision: 11.06.2020

Nom du produit: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(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.

2.3 Autres dangers**Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**3.2 Caractérisation chimique: 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
Accélérateurs

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.
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.

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.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 11.06.2020

Révision 6

Révision: 11.06.2020

Nom du produit: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(suite de la page 2)

- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement 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.
- **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.

(suite page 4)

Nom du produit: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(suite de la page 3)

· 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:

Genre alcool

· valeur du pH:

Non déterminé.

· 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)

Supérieure:

15.0 Vol % (éthanol)

· Propriétés comburantes

non déterminé

· Pression de vapeur:

59.0 hPa (20°C, éthanol)

· Densité:0.79 g/cm³**· Densité relative**

Non déterminé.

· Densité de vapeur:1.6 g/cm³ (éthanol, air=1)**· Taux d'évaporation:**

Non déterminé.

(suite page 5)

Nom du produit: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(suite de la page 4)

· 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** Provoque une sévère irritation des yeux.
- **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.
- **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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 11.06.2020

Révision 6

Révision: 11.06.2020

Nom du produit: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(suite de la page 5)

- **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

· IMDG

· IATA | 1170 ETHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION)
ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
ETHANOL SOLUTION | |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport
· ADR, IMDG, IATA

<div style="text-align: center;"></div>
· Classe
· Étiquette | | 3 Liquides inflammables.
3 |
| · 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 | |

(suite page 7)

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

Date d'impression : 11.06.2020

Révision 6

Révision: 11.06.2020

Nom du produit: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(suite de la page 6)

- | | |
|--|---|
| · 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**