kuraray

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 10.09.2024 Révision 5 (remplace la version 4) Révision: 10.09.2024

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

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal**

· **Code du produit:** 177
· **Numéro d'enregistrement** N'est pas applicable
· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou de la préparation et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Emploi de la substance / de la préparation** Matériau dentaire

· **1.3 Renseignements concernant le fabricant qui fourni 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**
[Switzerland] Tox Info Suisse: 145 De l'étranger: +41 44 251 51 51 Administration: +41 44 251 66 66
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

*
RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou de la préparation**
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
· **Indications complementaire**
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 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**

GHS07

· **Mention d'avertissement** Attention

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
triéthylèneglucol diméthacrylate
· **Mentions de danger**
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
· **Conseils de prudence**
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280 Porter des gants de protection.
P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

(suite page 2)

kuraray

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 10.09.2024 Révision 5 (remplace la version 4) Révision: 10.09.2024

Nom du produit: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(suite de la page 1)

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 Préparations**
· **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

· **Composants dangereux:**			
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	triéthylèneglucol diméthacrylate	Skin Sens. 1B, H317	< 20%

*
RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de premiers secours**
· **Remarques générales:** Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
· **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, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
· **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.

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.
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou de la préparation**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **5.3 Conseils aux pompiers**
· **Equipement 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** Voir la section 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:**
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
Contenir tout déversement, puis l'éliminer dans un récipient adéquat. Minimiser les dégagements de poussière. Ne pas éliminer dans les égouts ou les cours d'eau.
Aspirer ou balayer le déversement et l'éliminer dans un récipient à déchets approprié. Aérer la zone du déversement.

(suite page 3)

kuraray

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 10.09.2024 Révision 5 (remplace la version 4) Révision: 10.09.2024

Nom du produit: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(suite de la page 2)

Utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) adéquat.

· **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.
Éviter le contact avec la peau et les yeux. Ne pas avaler. Éviter tout dégagement de poussière. Ne pas respirer les poussières, les fumées, les gaz, le brouillard, les vapeurs et les pulvérisations.
· **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.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés.
· **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:**	
7631-86-9 dioxyde de silicium, prepare par voiechimique	
VME (Suisse)	Valeur à long terme: 4 e* mg/m³ SSc;*amorphe kolloidale Kieselsäure

· **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:**
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
· **Protection respiratoire:** Protection respiratoire recommandée.
· **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.

(suite page 4)

kuraray

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 10.09.2024 Révision 5 (remplace la version 4) Révision: 10.09.2024

Nom du produit: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(suite de la page 3)

· **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**	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:**	Sans objet.
· **Supérieure:**	Sans objet.
· **Point d'éclair**	Sans objet
· **Température d'auto-inflammation**	Non applicable.
· **Température de décomposition:**	Non applicable.
· **pH**	Non déterminé.
· **Viscosité cinématique**	Non applicable.
· **Solubilité**	
· **l'eau:**	Insoluble
· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**	Non applicable.
· **Pression de vapeur:**	Non applicable.
· **Densité à 20 °C:**	1,8 g/cm³
· **Densité de vapeur:**	Non applicable.
· **Caractéristiques des particules**	Non déterminé.

· **9.2 Autres informations**

· **Informations concernant les classes de danger physique**	
· **Substances et mélanges explosibles**	Le produit ne présente pas de risque d'explosion.
· **Gaz inflammables**	néant
· **Aérosols**	néant
· **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

(suite page 5)

kuraray

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 10.09.2024 Révision 5 (remplace la version 4) Révision: 10.09.2024

Nom du produit: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(suite de la page 4)

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.2 Stabilité chimique**
Pas de réaction dangereuse en cas de manipulation et de stockage conformes aux dispositions.
· **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:**		
109-16-0 triéthylèneglucol diméthacrylate		
Oral	LD50	2.000 mg/kg (souris) 10.800 mg/kg (rat)

· **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**
Peut provoquer une allergie cutanée.
· **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.
· **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**
Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.

(suite page 6)

kuraray

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 10.09.2024 Révision 5 (remplace la version 4) Révision: 10.09.2024

Nom du produit: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(suite de la page 5)

· **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.

· **Emballages non nettoyés:**
· **Recommandation:**
L'emballage doit être évacué conformément à l'ordonnance sur les emballages.
Directive-cadre sur les déchets (Directive 2008/98/CE relative aux déchets)
[Non. 177] Le joint torique utilisé au sommet du piston de la seringue contient 0,1 % ou plus de SVHC.
Octaméthylcyclotétrasiloxane (D4) (CAS 556-67-2)
Numéro SCIP [Type faible et très faible] : 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366
Numéro SCIP [Type élevé] : c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991
Le numéro SCIP doit être communiqué aux opérateurs de déchets du produit.
Pour plus d'informations sur la directive, visitez le site web de l'ECHA : https://echa.europa.eu/understanding-wfd

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, ADN, IMDG, IATA**	néant
· **14.5 Dangers pour l'environnement**	Non applicable.
· **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

*
RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou de la préparation en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
822.111, OLT 1 et 822.111.52, Ordonnance du DEFR sur les activités dangereuses ou pénibles en cas de grossesse et de maternité ne sont pas applicables.

(suite page 7)

kuraray

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 10.09.2024 Révision 5 (remplace la version 4) Révision: 10.09.2024

Nom du produit: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(suite de la page 6)

· **Directive 94/33/EC:**
Des précautions doivent être prises lorsque des personnes de moins de 18 ans manipulent ce produit.
· **Directive 94/85/EEC:** Aucune autre information pertinente n'est disponible.
· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun ingrédient n'est répertorié.

· **Réglement (CE) N° 649/2012**
Aucun des composants n'est compris.

· **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.

· **RÈGLEMENT (UE) 2024/590 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone**
Aucun des composants n'est compris.

· **Classement des liquides pouvant polluer les eaux:** classe B (Classification propre)
· **VOCV (CH)** 0 %

· **Directive-cadre sur les déchets (directive 2008/98/CE sur les déchets)**
[N ° 177] Le joint torique utilisé au sommet du piston de la seringue contient 0,1 % ou plus de SVHC.
Octaméthylcyclotétrasiloxane (D4) (CAS 556-67-2)
Numéro SCIP [Type faible et très faible] : 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366
Numéro SCIP [Type élevé] : c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991
Le numéro SCIP doit être communiqué aux opérateurs de déchets du produit.
Pour plus d'informations sur la directive, visitez le site web de l'ECHA : https://echa.europa.eu/understanding-wfd
· **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.
Cette fiche de données de sécurité est conforme au Règlement (CE) n.° 1907/2006, Article 31, modifié par le règlement (UE) 2020/878.

· **Phrases importantes**
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.
· **Acronymes et abréviations:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B
· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**