

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/de la préparation et de la société/
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 de la préparation et utilisations déconseillées**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Emploi de la substance / de la préparation** Restauration dentaire· **1.3 Renseignements concernant le fabricant qui fournit la fiche de données de sécurité**· **Producteur:**

Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 840
Fax: +49 (0)69 305 35 640
E-mail: dental@kuraray.de

· **Fournisseur:**

Oraltek AG
Schachenstr. 57
CH-6010 Kriens
Switzerland
Phone: +41 41 311 02 71
Fax: +41 41 311 02 73
www.oraltek.ch

· **Service chargé des renseignements:** Producteur, fournisseur· **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** Fournisseur**RUBRIQUE 2: Identification des dangers**· **2.1 Classification de la substance ou de la préparation**· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.

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

· **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**

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

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.

P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

P332+P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

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

(suite page 2)

CH/FR

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 02.05.2017

Révision 6

Révision: 02.05.2017

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

(suite de la page 1)

- P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
- **Étiquetage de paquets dont le contenu n'excède pas 125 ml**
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
 - bisphénol A diglycidylméthacrylate
 - Triéthylèneglucol diméthacrylate
- **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 Caractérisation chimique: Substances** néant
- **3.2 Préparations**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

· **Composants dangereux:**

CAS: 1565-94-2	bisphénol A diglycidyleméthacrylate	<12%
EINECS: 216-367-7	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 109-16-0	triéthylèneglucol diméthacrylate	<5%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

· **Autres constituants:**

Verre de barium silanisé
Matériau de remplissage de silice silanisé
Silice colloïdal silanisé
dl-Quinone camphrée
Catalyseurs
Accélérateurs
Pigments

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:** 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.

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 de la préparation**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

CH/FR

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 02.05.2017

Révision 6

Révision: 02.05.2017

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

(suite de la page 2)

- **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** Pas nécessaire.
- **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 d'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

- **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:**
 - 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**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
 - Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
- **Protection respiratoire:** N'est 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. 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

(suite page 4)

CH/FR

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 02.05.2017

Révision 6

Révision: 02.05.2017

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

(suite de la page 3)

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**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**· **Indications générales**· **Aspect:****Forme:** Pâteuse**Couleur:** Teinté· **Odeur:** Inodore· **valeur du pH:** non déterminé· **Changement d'état****Point de fusion:** non déterminé**Point d'ébullition:** non déterminé· **Point d'éclair** non déterminé· **Température d'inflammation:** non déterminé· **Température de décomposition:** non déterminé· **Danger d'explosion:** Le produit n'est pas explosif.· **Limites d'explosion:****Inférieure:** non déterminé**Supérieure:** non déterminé· **Propriétés comburantes** non déterminé· **Pression de vapeur:** non applicable· **Densité:** 2,3 g/cm³· **Densité relative** non déterminé· **Densité de vapeur.** non déterminé· **Vitesse d'évaporation** non déterminé· **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:**

Insoluble

· **Coefficient de partage (n-octanol/eau):** non applicable· **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

CH/FR

(suite page 5)

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

(suite de la page 4)

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.
- **Effet primaire d'irritation:**
- **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.
- **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.
- **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:** En général non polluant
- **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:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|-------|
| · 14.1 Numéro ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | néant |

(suite page 6)

CH/FR

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 02.05.2017

Révision 6

Révision: 02.05.2017

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

(suite de la page 5)

- | | |
|---|-----------------|
| · 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 en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | 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

· Section 355 (extremely hazardous substances):

Aucun des composants n'est compris.

· Section 313 (Specific toxic chemical listings):

Aucun des composants n'est compris.

· Proposition 65**· Chemicals known to cause cancer:**

Aucun des composants n'est compris.

· Chemicals known to cause reproductive toxicity for females:

Aucun des composants n'est compris.

· Chemicals known to cause reproductive toxicity for males:

Aucun des composants n'est compris.

· Chemicals known to cause developmental toxicity:

Aucun des composants n'est compris.

· EPA (Environmental Protection Agency)

Aucun des composants n'est compris.

· TLV (Threshold Limit Value established by ACGIH)

Aucun des composants n'est compris.

· NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)

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

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

(suite page 7)

CH/FR

Fiche de données de sécurité
selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 02.05.2017

Révision 6

Révision: 02.05.2017

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

(suite de la page 6)

· **Acronymes et abréviations:**

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

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

CH/FR