

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 27.08.2025

Révision 8 (remplace la version 7)

Révision: 27.08.2025

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**· 1.1 Identificateur de produit****· Nom du produit:** CLEARFIL MAJESTY ES-2**· Code du produit:** 178**· Numéro d'enregistrement** N'est pas 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 Matériau 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**

[France] ORFILA (INRS): + 33 (0)1 45 42 59 59

[3E Company] (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189

0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *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** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.**· 2.2 Éléments d'étiquetage****· Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant**· Pictogrammes de danger** néant**· Mention d'avertissement** néant**· Mentions de danger** néant**· 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 Mélanges****· Description:**

Ce mélange ne contient aucune substance à mentionner selon les critères du règlement (CE) n° 1272/2008.

· Composants dangereux: néant**· Indications complémentaires:**

Oxyde de silicium; Nanoform, charge organique prépolymérisée et silicium amorphe, taille de particule 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:** 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.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 27.08.2025

Révision 8 (remplace la version 7)

Révision: 27.08.2025

Nom du produit: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(suite de la page 1)

- **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 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** Voir la section 8.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Éviter de rejeter les résidus de produits non polymérisés dans les égouts.
Avant de procéder au nettoyage, il convient de pré-nettoyer l'appareil à l'eau courante à l'aide d'un chiffon humide.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Recueillir les composants liquides à l'aide d'un produit absorbant.
Aspirer ou balayer le déversement et l'éliminer dans un récipient à déchets approprié. Aérer la zone du déversement.
Utiliser un équipement de protection individuelle (EPI) adéquat.
La libération de résidus de produits non polymérisés par le rinçage de la bouche est techniquement inévitable et très faible. L'application est effectuée par du personnel spécialisé formé, en tenant compte du temps de durcissement.
- **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.
Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.

(suite page 3)

Nom du produit: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(suite de la page 2)

- 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
- Protection respiratoire: Protection respiratoire recommandée.
- 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/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: 1,8-2,1 g/cm³
- Densité de vapeur: Non applicable.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 27.08.2025

Révision 8 (remplace la version 7)

Révision: 27.08.2025

Nom du produit: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(suite de la page 3)

· Caractéristiques des particules	Voir la section 3.
· 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

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:**
- **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.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 27.08.2025

Révision 8 (remplace la version 7)

Révision: 27.08.2025

Nom du produit: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(suite de la page 4)

- **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.
- **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:**
Éliminer ce produit comme un déchet médical.
Mélanger les résidus sur des matériaux jetables (par ex. papier, plateau) et les éliminer comme des déchets solides.
Les résidus de produits non durcis doivent être durcis avant d'être éliminés si possible.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:**
L'emballage doit être évacué conformément à l'ordonnance sur les emballages.
Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.
Ne pas rincer les conteneurs de produit avant de les éliminer.

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

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 27.08.2025

Révision 8 (remplace la version 7)

Révision: 27.08.2025

Nom du produit: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(suite de la page 5)

- | | |
|--|-----------------|
| · 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 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:** Aucune autre information pertinente n'est disponible.
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun ingrédient n'est répertorié.

· RÈGLEMENT (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (POP)

Aucun des composants n'est compris.

· RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 78**· Règlement (CE) N° 649/2012**

Aucun des composants n'est compris.

· RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**· Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**

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.

- **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.

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.

Cette fiche de données de sécurité est conforme au Règlement (CE) n.° 1907/2006, Article 31, modifié par le règlement (UE) 2020/878.

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