

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

### · 1.1 Identificateur de produit

· **Nom du produit:** CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

· **Code du produit:** 215

· **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 (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,

(United Kingdom - International)+44 808 189 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**

Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

### · 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.

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.

(suite page 2)

**Nom du produit: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

P501

Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale. (suite de la page 1)

- **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:** 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

80-100%

**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, consulter un médecin en cas de troubles.
- **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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**
- **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.  
Voir la section 8.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**  
Eviter de rejeter à l'égout, les fosses et les caves.  
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.  
Assurer une aération suffisante.  
Recueillir les composants liquides à l'aide d'un produit absorbant.

(suite page 3)

**Nom du produit: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(suite de la page 2)

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.

· **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:**

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:** Conserver au réfrigérateur (2-8°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**

· **8.1 Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

**64-17-5 éthanol**

VLEP (France)	Valeur momentanée: 9500 mg/m <sup>3</sup> , 5000 ppm
	Valeur à long terme: 1900 mg/m <sup>3</sup> , 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:**

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.

(suite page 4)

**Nom du produit: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(suite de la page 3)

**· 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 hermétiques

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**
**· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
**· Indications générales**
**· État physique**

Liquide

**· Couleur:**

Incolore

**· Odeur:**

Genre alcool

**· Point de fusion/point de congélation:**

Non déterminé

**· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

78 °C (64-17-5 éthanol)

**· Inflammabilité**

Facilement inflammable.

**· Limites inférieure et supérieure d'explosion**
**· Inférieure:**

3,5 Vol % (64-17-5 éthanol)

**· Supérieure:**

15 Vol % (64-17-5 éthanol)

**· Point d'éclair**

13 °C (64-17-5 éthanol)

**· Température d'auto-inflammation**

425 °C (64-17-5 éthanol)

**· Température de décomposition:**

Non applicable.

**· pH**

Non déterminé

**· Viscosité cinématique**

Non déterminé

**· Solubilité**
**· l'eau:**

Partiellement miscible

**· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**

Non applicable.

**· Pression de vapeur à 20 °C:**

59 hPa (64-17-5 éthanol)

**· Densité à 20 °C:**
0,8 g/cm<sup>3</sup>
**· Densité de vapeur:**

Non déterminé

**· Caractéristiques des particules**

Sans objet.

**· 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**

Liquide et vapeurs très inflammables.

**· Matières solides inflammables**

néant

**· Substances et mélanges autoréactifs**

néant

**· Liquides pyrophoriques**

néant

**· Matières solides pyrophoriques**

néant

**· Matières et mélanges auto-échauffants**

néant

(suite page 5)

**Nom du produit: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(suite de la page 4)

- **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.
- **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

(suite page 6)

**Nom du produit: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**


(suite de la page 5)

- 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:**  
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.
- **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**

- |                                                                     |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| · <b>14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification</b>                 |                                                                                     |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                            | UN1170                                                                              |
| · <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b>          |                                                                                     |
| · <b>ADR</b>                                                        | 1170 ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE) mélange                                             |
| · <b>IMDG</b>                                                       | ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture                                                     |
| · <b>IATA</b>                                                       | ETHANOL mixture                                                                     |
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>                 |                                                                                     |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                            |                                                                                     |
|                                                                     |  |
| · <b>Classe</b>                                                     | 3 Liquides inflammables.                                                            |
| · <b>Étiquette</b>                                                  | 3                                                                                   |
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b>                                    |                                                                                     |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                            | II                                                                                  |
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>                          | Non applicable                                                                      |
| · <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b> | Attention: Liquides inflammables.                                                   |
| · <b>Numéro d'identification du danger (Indice Kemler):</b>         | 33                                                                                  |
| · <b>No EMS:</b>                                                    | F-E,S-D                                                                             |
| · <b>Stowage Category</b>                                           | A                                                                                   |

(suite page 7)

**Nom du produit: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(suite de la page 6)

· <b>14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b>	Non applicable
· <b>Indications complémentaires de transport:</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Quantités limitées (LQ)</b>	1L
· <b>Quantités exceptées (EQ)</b>	Code: E2 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml
· <b>Catégorie de transport</b>	2
· <b>Code de restriction en tunnels</b>	D/E
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	1L
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>	UN 1170 ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE) MÉLANGE, 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:** Aucune autre information pertinente n'est disponible.
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun ingrédient n'est répertorié.
- **Catégorie SEVESO P5c 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**

**· 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: 3**
**· 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 SIGNALLEMENT**

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.

FR

(suite page 8)

**Nom du produit: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(suite de la page 7)

**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  
Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2

**· Phrases importantes**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

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