

*	RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise
<ul style="list-style-type: none"> · 1.1 Identificateur de produit · Nom du produit: CLEARFIL TRI-S BOND Universal · Code du produit: 194 · 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
<ul style="list-style-type: none"> · 2.1 Classification de la substance ou du mélange · Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Flam. Liq. 3 H226 Liquide et vapeurs inflammables. Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée. Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux. Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée. · Indications complémentaires: 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. 	
<hr/> <ul style="list-style-type: none"> · 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 GHS07	
<ul style="list-style-type: none"> · Mention d'avertissement Attention · Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage: méthacrylate de 2-hydroxyéthyle oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine · Mentions de danger H226 Liquide et vapeurs inflammables. H315 Provoque une irritation cutanée. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H317 Peut provoquer une allergie cutanée. 	

Nom du produit: CLEARFIL TRI-S 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 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] antidiéflagrant.
- P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- 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].
- 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.
- 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 Mélanges**

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

· Composants dangereux:

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle 	10 - 25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	éthanol 	10 - 25%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	oxyde de bis(2,4,6-triméthylbenzoyl)phénylphosphine 	< 1%

· Indications complémentaires:

Oxyde de silicium; Nanoforme, Silice amorphe silanée, taille des particules 1 - 100 nm

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, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, 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.

FR

(suite page 3)

Nom du produit: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(suite de la page 2)

*	RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie
<ul style="list-style-type: none"> · 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. · Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité: Jet d'eau à grand débit · 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange 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
<ul style="list-style-type: none"> · 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. · 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). 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. 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
<ul style="list-style-type: none"> · 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail. Eviter la formation d'aérosols. 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. 	

FR

(suite page 4)

Nom du produit: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(suite de la page 3)

*** 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 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.

· 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:**

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

· 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.

A 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 hermétiques

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

Liquide

· Couleur:

Jaune

· 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

Inflammable.

(suite page 5)

FR

Nom du produit: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(suite de la page 4)

· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	3,5 Vol % (64-17-5 éthanol)
· Supérieure:	15 Vol % (64-17-5 éthanol)
· Point d'éclair	37 °C
· Température d'auto-inflammation	375 °C (868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle)
· Température de décomposition:	Non applicable.
· pH à 20 °C	2,3
· 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:	1,1 g/cm³
· Densité de vapeur:	Non déterminé.
· Caractéristiques des particules	Sans objet.
· 9.2 Autres informations	
· Informations concernant les classes de danger physique	
· Substances et mélanges explosifs	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 inflammables.
· 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.

(suite page 6)

FR

Nom du produit: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(suite de la page 5)

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:		
868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle		
Oral	LD50	4.680 mg/kg (cobaye) 3.275 mg/kg (souris) 5.050 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	5.000 mg/kg (lapin)
· 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 Peut provoquer une allergie cutanee. · 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.
- **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.

(suite page 7)

FR

Nom du produit: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(suite de la page 6)

· Emballages non nettoyés:
· Recommandation: L'emballage doit être évacué conformément à l'ordonnance sur les emballages.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification
· ADR, IMDG, IATA

UN1170

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU
· ADR

1170 ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE) mélange

· IMDG

ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture

· IATA

ETHANOL mixture

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport
· ADR, IMDG, IATA

· Classe

3 Liquides inflammables.

· Étiquette

3

· 14.4 Groupe d'emballage
· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Dangers pour l'environnement

Non applicable.

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Attention: Liquides inflammables.

· Numéro d'identification du danger (Indice Kemler):

30

· No EMS:

F-E,S-D

· Stowage Category

A

· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable.

· Indications complémentaires de transport:
· ADR

5L

· Quantités limitées (LQ)

Code: E1

· Quantités exceptées (EQ)

Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml

Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 ml

ml

· Catégorie de transport

3

· Code de restriction en tunnels

D/E

· IMDG

5L

· Limited quantities (LQ)

Code: E1

· Excepted quantities (EQ)

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· "Règlement type" de l'ONU:
UN 1170 ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE)
MÉLANGE, 3, III

FR

(suite page 8)

Nom du produit: CLEARFIL TRI-S BOND Universal

(suite de la page 7)

*

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 (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 appauvrisent 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.

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**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H413 Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

- **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

Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3

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

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

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Skin Sens. 1A: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1A

Aquatic Chronic 4: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 4

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