

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise	
1.1 Identificateur de produit	
Nom du produit: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER	
Code du produit: 195-P	
Numéro d'enregistrement non 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; (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 du mélange	
Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008	
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 destiné 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:	
méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	
Mentions de danger	
H315 Provoque une irritation cutanée.	
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.	
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.	
Conseils de prudence	
P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P264	Se laver soigneusement après manipulation.

Nom du produit: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

		(suite de la page 1)
P280	Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.	
P302+P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.	
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.	
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	Traitements spécifiques (voir sur cette étiquette).	
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.	
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 Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	20-40%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-crésol substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	<1%

· Autres constituants:

Eau
Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle
Diméthacrylate aliphatique hydrophile
Accélérateurs
dl-Quinone camphrée
Colorant

RUBRIQUE 4: Premiers secours**· 4.1 Description des mesures de premiers secours****· 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:

Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.

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 SE BOND 2 ; PRIMER

(suite de la page 2)

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 du mélange

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 5.3 Conseils aux pompiers**· Equipement spécial de sécurité:**

Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

Porter un vêtement de protection totale.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**· 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Consulter le chapitre 8.**· 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.

· 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).

Assurer une aération suffisante.

· 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.

Eviter la formation d'aérosols.

· 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 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:**

128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

VLEP Valeur à long terme: 10 mg/m³

· Remarques supplémentaires:

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

(suite page 4)

FR

Nom du produit: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(suite de la page 3)

· 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.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

· Protection respiratoire:

En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

· 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.

· 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****· État physique**

Liquide

· Couleur:

Orange

· Odeur:

Inodore

· Point de fusion/point de congélation:

-12 °C (méthacrylate de 2-hydroxyéthyle)

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

205 °C (méthacrylate de 2-hydroxyéthyle)

· Inflammabilité

Non déterminé.

· Limites inférieure et supérieure d'explosion

non déterminé

· Inférieure:

non déterminé

· Supérieure:

97 °C (méthacrylate de 2-hydroxyéthyle)

· Point d'éclair

non déterminé

· Température d'auto-inflammation

non déterminé

· Température de décomposition:

non déterminé

· pH à 20 °C

≤2,5

· Viscosité:

non déterminé

· Viscosité cinématique

Non déterminé.

· Solubilité

Entièrement miscible

· l'eau:

(suite page 5)

FR

Nom du produit: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(suite de la page 4)

· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	non déterminé
· Pression de vapeur:	non déterminé
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	1 g/cm ³
· Densité relative	non déterminé
· Densité de vapeur:	non déterminé

· 9.2 Autres informations**· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité**

· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Changement d'état	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**
- **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

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:**868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle**

Oral	LD50	4680 mg/kg (cobaye)
		3275 mg/kg (souris)
		5050 mg/kg (rat)

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Provoque une irritation de la peau.

- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Provoque une sévère irritation des yeux.

(suite page 6)

FR

Nom du produit: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(suite de la page 5)

· 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**

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocrinien.

· 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:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.**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

(suite page 7)

FR

Nom du produit: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(suite de la page 6)

· 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****· Marine Pollutant:** Non**· 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: Pas d'autres informations importantes disponibles.**· Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun ingrédient n'est répertorié.**· Règlement (CE) N° 649/2012****· 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.

· 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.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

· Acronymes et abréviations:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

· * Données modifiées par rapport à la version précédente