

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 ; BOND

· **Code du produit:** 064-B

· **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; (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.

Repr. 1B H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

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.

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 GHS08

· **Mention d'avertissement** Danger

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

méthacrylate de 2-hydroxyéthyle

oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

· **Mentions de danger**

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

(suite page 2)

**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 08.07.2024

Révision 9 (remplace la version 8)

Révision: 08.07.2024

Nom du produit: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(suite de la page 1)

· Conseils de prudence

- 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.
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.
P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P405 Garder sous clef.
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	méthacrylate de 2-hydroxyéthyle	20 - 40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 75980-60-8	oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine	< 3%
EINECS: 278-355-8	⚠ Repr. 1B, H360	

· Autres constituants:

Diglycidylméthacrylate de bisphénol A
Méthacrylate aliphatique hydrophobe
Silice amorphe
Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle
Accélérateur
dl-Quinone camphrée

· SVHC

75980-60-8	oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine
------------	--

· Indications complémentaires:

Oxyde de silicium; Nanoforme, Silice amorphe, 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.

(suite page 3)

Nom du produit: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(suite de la page 2)

- **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**
Diluer avec beaucoup d'eau.
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).
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

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.
Éviter 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 des appareils de protection respiratoire prêts.
- **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.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
Stockeur au frais et au sec dans des fûts bien fermés.

(suite page 4)

Nom du produit: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(suite de la page 3)

· 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

· 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.

Conserver à part les vêtements de protection.

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.

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

· Indications générales

· État physique

Liquide

· Couleur:

Jaune

· Odeur:

Inodore

· Point de fusion/point de congélation:

Non déterminé.

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

213 °C (868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle)

(suite page 5)

**Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 08.07.2024

Révision 9 (remplace la version 8)

Révision: 08.07.2024

Nom du produit: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(suite de la page 4)

· Inflammabilité	Non déterminé.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	Non déterminé.
· Supérieure:	Non déterminé.
· Point d'éclair	106 °C (868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle)
· Température d'auto-inflammation	375 °C (868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle)
· Température de décomposition:	Non applicable.
· pH	Non déterminé.
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau:	Pas ou peu miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non applicable.
· Pression de vapeur à 68 °C:	1,3 hPa (868-77-9 méthacrylate de 2-hydroxyéthyle)
· Densité à 20 °C:	1,1 g/cm ³
· 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	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.

(suite page 6)

Nom du produit: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(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)
----------	------	---------------------

75980-60-8 oxyde de diphényl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

Oral	LD50	2.000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

· 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 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**

Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

· 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.

FR

(suite page 7)

Nom du produit: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(suite de la page 6)

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:**

L'emballage doit être évacué conformément à l'ordonnance sur les emballages.

Directive-cadre sur les déchets (Directive 2008/98/CE sur les déchets)

[No. 064-B] L'emballage à l'intérieur du bouchon de la bouteille contient 0,1% ou plus de chacune des SVHC.

1. Octaméthylcyclotétrasiloxane (D4) (CAS 556-67-2)

2. Décaméthylcyclopentasiloxane (D5) (CAS 541-02-6)

Numéro SCIP : 1325379d-44c7-4d00-8a24-b48295dc74c7

[No. 064-B, 064-P] L'emballage à l'intérieur du bouchon de la caisse de la bouteille contient 0,1 % ou plus de chacune des SVHC.

1. Octaméthylcyclotétrasiloxane (D4) (CAS 556-67-2)

2. Décaméthylcyclopentasiloxane (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodécaméthylcyclohexasiloxane (D6) (CAS 540-97-6)

Numéro SCIP : 7fe833ae-2c52-4800-b781-d4da494eb60a

Le numéro SCIP doit être communiqué aux opérateurs de déchets du produit.

Pour plus d'informations sur la directive, visitez le site web de l'ECHA : <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

· **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage**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

· **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.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 08.07.2024

Révision 9 (remplace la version 8)

Révision: 08.07.2024

Nom du produit: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(suite de la page 7)

- **Directive 94/85/EEC:** Aucune autre information pertinente n'est disponible.
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun ingrédient n'est répertorié.

· 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 (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone – ANNEXE I (Potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone)

Aucun des composants n'est compris.

· Classification complémentaire selon GefStoffV (ordonnance sur les produits dangereux) annexe II:**· Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57**

75980-60-8 oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine

· Directive-cadre sur les déchets (directive 2008/98/CE sur les déchets)

[No. 064-B] L'emballage à l'intérieur du bouchon de la bouteille contient 0,1 % ou plus de chaque SVHC.

1. Octaméthylcyclotétrasiloxane (D4) (CAS 556-67-2)

2. Décaméthylcyclopentasiloxane (D5) (CAS 541-02-6)

Numéro SCIP : 1325379d-44c7-4d00-8a24-b48295dc74c7

[No. 064-B, 064-P] L'emballage à l'intérieur du bouchon de la caisse de la bouteille contient 0,1 % ou plus de chacune des SVHC.

1. Octaméthylcyclotétrasiloxane (D4) (CAS 556-67-2)

2. Décaméthylcyclopentasiloxane (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodécaméthylcyclohexasiloxane (D6) (CAS 540-97-6)

Numéro SCIP : 7fe833ac-2c52-4800-b781-d4da494eb60a

Le numéro SCIP doit être communiqué aux opérateurs de déchets du produit.

Pour plus d'informations sur la directive, visitez le site web de l'ECHA : <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>**· 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

H315 Provoque une irritation cutanée.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

· 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

SVHC: Substances of Very High Concern

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

Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B

· * Données modifiées par rapport à la version précédente