

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**· 1.1 Identificateur de produit****· Nom du produit: CLEARFIL ST OPAQUER****· Code du produit: 013****· 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 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.

· 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:**

triéthylèneglycol diméthacrylate

peroxyde de benzoyle

· Mentions de danger

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

· Conseils de prudence

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P280 Porter des gants de protection.

P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Nom du produit: CLEARFIL ST OPAQUER

(suite de la page 1)

- P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Indications complémentaires:**

EUH212 Attention! Une poussière respirable dangereuse peut se former lors de l'utilisation. Ne pas respirer cette poussière.

· **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: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	quartz (SiO ₂) substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	> 60%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	triéthylèneuglycol diméthacrylate Skin Sens. 1B, H317	< 10%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	peroxyde de benzoyle Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 1%

· **Autres constituants:**

Diglycidylméthacrylate de bisphénol A

Silice amorphe silanée

Silice amorphe

Accélérateur

dl-Quinone camphrée

Pigments

· **Indications complémentaires:**

Oxyde de silicium; Nanoforme, silice amorphe et 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, 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.

FR

(suite page 3)

Nom du produit: CLEARFIL ST OPAQUER

(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.
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**
- **Equipement 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** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **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.
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.
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.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 4)

Nom du produit: CLEARFIL ST OPAQUER

(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:	
14808-60-7 quartz (SiO₂)	
VLEP (France)	Valeur à long terme: 0,1 mg/m ³ pour la fraction alvéolaire
BOELV (EU)	Valeur à long terme: 0,1* mg/m ³ *respirable fraction
13463-67-7 dioxyde de titane	
VLEP (France)	Valeur à long terme: 10 mg/m ³ C2
94-36-0 peroxyde de benzoyle	
VLEP (France)	Valeur à long terme: 5 mg/m ³
· 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.	
· 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.

(suite page 5)

FR

Nom du produit: CLEARFIL ST OPAQUER

(suite de la page 4)

· 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:	1,1 g/cm ³
· Densité de vapeur:	Non applicable.
· Caractéristiques des particules	Voir la section 3.
· 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	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
· Explosifs 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)

FR

Nom du produit: CLEARFIL ST OPAQUER

(suite de la page 5)

· 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

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**

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:** En général non polluant**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. 013] L'emballage de la seringue contient 0,1% ou plus de chacune des SVHC.

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

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

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

Numéro SCIP : 06b7af80-19b3-44ea-884e-26c9a1153951

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>

(suite page 7)

FR

Nom du produit: CLEARFIL ST OPAQUER

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

(suite de la page 6)

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.

- 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.

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

Aucun des composants n'est compris.

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

[No. 013] L'emballage de la seringue contient 0,1 % ou plus de chacune des SVHC.

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

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

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

Numéro SCIP : 06b7af80-19b3-44ea-884e-26c9a1153951

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>

(suite page 8)

FR

Nom du produit: CLEARFIL ST OPAQUER

- 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée. (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.
	Cette fiche de données de sécurité est conforme au Règlement (CE) n.º 1907/2006, Article 31, modifié par le règlement (UE) 2020/878.
· Phrases importantes	H241 Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur. H317 Peut provoquer une allergie cutanée. H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
· 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 Org. Perox. B: Peroxydes organiques – Type B Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2 Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1 Skin Sens. 1B: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1B
· * Données modifiées par rapport à la version précédente	FR