

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise****1.1 Identificateur de produit**

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

· **Code du produit:** 215

· **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** Céramique dentaire, adhésive/ Métal dentaire, adhésif

**1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité****Producteur:**

Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35 840  
Fax:+49 (0)69 305 35 640  
E-mail: dental@kuraray.de

**Fournisseur:**

Kuraray Europe Benelux B.V.  
Margadantstraat 20  
NL-1976 DN Ijmuiden  
The Netherlands  
Tel: +31-255523701  
Fax: +31-255523630  
www.kuraraynoritake.eu  
info@kuraraydental.nl  
info@kuraraydental.be

· **Service chargé des renseignements:** Producteur, fournisseur

**1.4 Numéro d'appel d'urgence:**

Belgique et Luxembourg:  
Centre Anti-Poisons, c/o Hôpital Militaire - Reine Astrid  
Rue Bruyn, Brussels B - 1120  
Téléphone: +32 (0)2 264 9636  
Numéro d'appel d'urgence: 32 (0)70 245 245  
www.poissoncentre.be

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1 Classification de la substance ou du mélange**

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**



GHS02 flamme

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

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

méthacrylate de 3-triméthoxysilylpropyle  
éthanol

· **Mentions de danger**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

(suite page 2)

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

(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.
  - P241 Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage/antidéflagrant.
  - P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
  - P240 Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
  - 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/Se doucher.
  - P370+P378 En cas d'incendie: Utiliser pour l'extinction: CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée.
  - P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **Étiquetage de paquets dont le contenu n'excède pas 125 ml**
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
  - ethanol
  - méthacrylate de 3-triméthoxysilylpropyle
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

- **3.1 Caractérisation chimique: Substances** néant
- **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

 · **Composants dangereux:**

CAS: 64-17-5	éthanol	>80%
EINECS: 200-578-6	Flam. Liq. 2, H225	
CAS: 2530-85-0	méthacrylate de 3-triméthoxysilylpropyle	<5%
EINECS: 219-785-8	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

- **Autres constituants:** Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle

**RUBRIQUE 4: Premiers secours**

- **4.1 Description des premiers secours**
- **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, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et 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.

BFR

(suite page 3)

Date d'impression : 28.04.2017

Révision 2

Révision: 01.05.2017

Nom du produit: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(suite de la page 2)

**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****· 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**

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.

**· 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).

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.

**· 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 d'éventuelles incompatibilités****· Stockage:**

· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Stocker dans un réfrigérateur (2-8 °C).

**· Indications concernant le stockage commun:**

Ne pas conserver avec les agents d'oxydation.

Ne pas conserver avec les agents de réduction.

**· 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****· Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**

Sans autre indication, voir point 7.

(suite page 4)

BFR

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

(suite de la page 3)

**· 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**
**· Equipement de protection individuel:**

· **Mesures générales de protection et d'hygiène:** Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

· **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.

**· Protection des mains:**

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:**


Lunettes de protection hermétiques

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

<b>Forme:</b>	Liquide
<b>Couleur:</b>	Incolore
<b>Odeur:</b>	Genre alcool

· **valeur du pH:** non déterminé

**· Changement d'état**

<b>Point de fusion:</b>	-114.5 °C (éthanol)
<b>Point d'ébullition:</b>	78 °C (éthanol)

· **Point d'éclair** 13 °C (éthanol)

· **Température d'inflammation:** 425.0 °C (éthanol)

· **Température de décomposition:** non déterminé

· **Danger d'explosion:** Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.

**· Limites d'explosion:**

<b>Inférieure:</b>	3.5 Vol % (éthanol)
<b>Supérieure:</b>	15.0 Vol % (éthanol)

· **Propriétés comburantes** non déterminé

(suite page 5)

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

(suite de la page 4)

· <b>Pression de vapeur:</b>	59.0 hPa (20 °C, éthanol)
· <b>Densité:</b>	0.8 g/cm <sup>3</sup> (éthanol)
· <b>Densité relative</b>	non déterminé
· <b>Densité de vapeur.</b>	1.6 g/cm <sup>3</sup> (éthanol, air=1)
· <b>Vitesse d'évaporation</b>	non déterminé
· <b>Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:</b>	Partiellement miscible
· <b>Coefficient de partage (n-octanol/eau):</b>	-0.32 (éthanol)
· <b>Viscosité:</b>	non déterminé
· <b>9.2 Autres informations</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.

**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 effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**
**64-17-5 éthanol**

Oral	LD50	3450 mg/kg (souris) 7060 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50/4 h	20000 mg/l (rat)
	LD50	3600 mg/kg (rat - intrapéritonéale)

**2530-85-0 méthacrylate de 3-triméthoxysilylpropyle**

Oral	LD50	22600 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	500 mg/kg (lapin)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **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.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **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.

(suite page 6)

Date d'impression : 28.04.2017

Révision 2

Révision: 01.05.2017

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

(suite de la page 5)

- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - 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.


**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.
- **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.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

- **14.1 Numéro ONU**
- **ADR, IMDG, IATA** 1170
- **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

(suite page 7)

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

(suite de la page 6)

· 14.4 Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Dangers pour l'environnement: · Marine Pollutant:	Non
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur · Indice Kemler: · No EMS:	Attention: Liquides inflammables. 33 F-E,S-D
· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	Non applicable.
· "Règlement type" de l'ONU:	UN1170, 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

· Section 355 (extremely hazardous substances):

Aucun des composants n'est compris.

· Section 313 (Specific toxic chemical listings):

Aucun des composants n'est compris.

· Proposition 65

· Chemicals known to cause cancer:

Aucun des composants n'est compris.

· Chemicals known to cause reproductive toxicity for females:

Aucun des composants n'est compris.

· Chemicals known to cause reproductive toxicity for males:

Aucun des composants n'est compris.

· Chemicals known to cause developmental toxicity:

Aucun des composants n'est compris.

· EPA (Environmental Protection Agency)

Aucun des composants n'est compris.

· TLV (Threshold Limit Value established by ACGIH)

64-17-5 | éthanol

A4

· NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)

Aucun des composants n'est compris.

· Directive 2012/18/UE

· 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° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3

· 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.

(suite page 8)

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

(suite de la page 7)

**· Phrases importantes**

- H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H335 Peut irriter les voies respiratoires.

**· Acronymes et abréviations:**

- Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2
- Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
- Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
- STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

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

BFR