

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic, Premium and Universal
- **Code du produit:** 178-CP
- **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** Restauration dentaire
- **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 35835
Fax: +49 (0)69 305 98 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Fournisseur:**
Kuraray France SARL
3 avenue de la Division Leclerc
92160 Antony
France
Tel : +33 (0)1 56 45 12 51
Fax : +33 (0)1 56 45 12 90
E-mail : dental-fr@kuraray.com
- **Service chargé des renseignements:** Producteur, Fournisseur
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* 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.
- **Indications complémentaires:**
Les dispositifs médicaux tels que définis dans la Directive 93/42/CEE et qui sont invasifs ou utilisés en contact physique direct avec le corps humain ne sont généralement pas soumis aux dispositions du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP/SGH) lorsqu'ils sont à l'état fini et destinés à l'utilisateur final.

- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage 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
- **Mentions de danger**
H315 Provoque une irritation cutanée.

Nom du produit: CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic, Premium and Universal

(suite de la page 1)

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence

- P264 Se laver soigneusement après manipulation.
- 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.
- P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
- 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.
- P332+P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
- P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
- P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Étiquetage de paquets dont le contenu n'excède pas 125 ml

 · **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:** bisphénol A diglycidylméthacrylate

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 Caractérisation chimique: Mélanges

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

Composants dangereux:

CAS: 1565-94-2	bisphénol A diglycidylméthacrylate	5-15%
EINECS: 216-367-7	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	

Autres constituants:

- Verre de barium silanisé
- Matériau de remplissage organique prépolymérisé
- Diméthacrylate aromatique hydrophobe
- Diméthacrylate aliphatique hydrophobe
- dl-Quinone camphrée
- Accélérateurs
- Initiateurs
- Pigments

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 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)

Date d'impression : 08.05.2020

Révision 3

Révision: 08.05.2020

Nom du produit: CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic, Premium and Universal

(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**
- **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** 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 par moyen mécanique.
- **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**
Aucune mesure particulière n'est nécessaire en cas de bonne utilisation.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'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.
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.
- **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**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:** Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **Protection respiratoire:** Pas nécessaire.

(suite page 4)

FR

Nom du produit: CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic, Premium and Universal

(suite de la page 3)

· **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:**



Lunettes de protection hermétiques

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **Aspect:**

· Forme:	Pâteuse
· Couleur:	Divers, selon l'encre
· Odeur:	Inodore
· Seuil olfactif:	non déterminé

· **valeur du pH:** non déterminé

· **Changement d'état**

· Point de fusion/point de congélation:	non déterminé
· Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	non déterminé

· **Point d'éclair** non déterminé

· **Température d'inflammation:** non déterminé

· **Température de décomposition:** non déterminé

· **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosion:**

· Inférieure:	non déterminé
· Supérieure:	non déterminé

· **Propriétés comburantes** non déterminé

· **Pression de vapeur:** non déterminé

· **Densité à 20 °C:** 1,8 g/cm³

· **Densité relative** non déterminé

· **Densité de vapeur:** non déterminé

· **Taux d'évaporation:** non déterminé

(suite page 5)

Nom du produit: CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic, Premium and Universal

(suite de la page 4)

· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Insoluble
· Coefficient de partage: n-octanol/eau:	non déterminé
· Viscosité:	non déterminé
· 9.2 Autres informations	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.
- **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**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagenicité 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 - 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

(suite page 6)

Date d'impression : 08.05.2020

Révision 3

Révision: 08.05.2020

Nom du produit: CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic, Premium and Universal

(suite de la page 5)

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.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 Numéro ONU | |
| · 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, IMDG, IATA | néant |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement: | |
| · Marine Polluant: | Non |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 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: | 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**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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 des composants n'est compris.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

FR

(suite page 7)

Nom du produit: CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic, Premium and Universal

(suite de la page 6)

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.

· Acronymes et abréviations:

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

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

· * Données modifiées par rapport à la version précédente