

Date d'impression : 12/27/2023

Révision 4

Révision: 12/27/2023

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT
- **Code du produit:** CA017-084
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Non disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Matériau dentaire
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Fournisseur:**
Kuraray America, Inc.
32 Old Slip, 7th Floor, New York,
NY 10005 U.S.A.
Tel: 800-879-1676
Website: www.kuraraydental.com
- **Service chargé des renseignements:** Fournisseur
- **Numéro d'appel d'urgence**
CHEMTREC ; jour et nuit, aux États-Unis et au Canada
1-800-424-9300 CCN706984 ou +1 703-527-3887 (appels à frais virés acceptés)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
Irritation cutanée - catégorie 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Irritation oculaire - catégorie 2A H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Sensibilisant cutané - catégorie 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Éléments d'étiquetage**
- **Éléments d'étiquetage SGH** Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Pictogrammes de danger**

GHS07
- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
peroxyde de benzoyle
- **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.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/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: Demander un avis médical/Consulter un médecin.
P321 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

(suite page 2)

CAF

Date d'impression : 12/27/2023

Révision 4

Révision: 12/27/2023

Nom du produit: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

P337+P313
P501

(suite de la page 1)
Si l'irritation des yeux persiste: Demander un avis médical/Consulter un médecin.
Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/
internationale.

RUBRIQUE 3: Composition/information sur les ingrédients

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

· **Composants dangereux:**

1565-94-2	bisphénol A diglycidyleméthacrylate ⚠ Irritation cutanée - catégorie 2, H315; Irritation oculaire - catégorie 2A, H319	< 12%
109-16-0	triéthylène glycol diméthacrylate ⚠ Irritation cutanée - catégorie 2, H315; Irritation oculaire - catégorie 2A, H319; Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique - catégorie 3, H335	< 5%
94-36-0	peroxyde de benzoyle ⚠ Peroxydes organiques – type B, H241; ⚠ Irritation oculaire - catégorie 2A, H319; Sensibilisant cutané - catégorie 1, H317	< 1%

· **Autres constituants:**

Verre de barium silanisé
Silice amorphe silanée
Matériau de remplissage de silice silanisé
Accélérateur
dl-Quinone camphrée
Pigments

RUBRIQUE 4: Premiers soins

- **Description des mesures de 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, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.
- **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Non disponibles.
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Non disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **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 résistante à l'alcool.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** Non disponibles.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Consulter le chapitre 8.
- **Précautions pour la protection de l'environnement** Aucune mesure particulière n'est requise.

(suite page 3)

Date d'impression : 12/27/2023

Révision 4

Révision: 12/27/2023

Nom du produit: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(suite de la page 2)

- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **Référence à d'autres rubriques** Aucune substance dangereuse n'est dégagée.

RUBRIQUE 7: Manutention et stockage

- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **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.
Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés.
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Non disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Paramètres de contrôle**

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**

60676-86-0 silice vitreuse

EV	TWA: 0,1 mg/m ³ respirable
----	------------------------------------------

94-36-0 peroxyde de benzoyle

EL	TWA: 5 mg/m ³
EV	TWA: 5 mg/m ³

- **Remarques supplémentaires:**

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

- **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:**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
- **Protection respiratoire:** Pas nécessaire.
- **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.

(suite page 4)

CAF

Date d'impression : 12/27/2023

Révision 4

Révision: 12/27/2023

Nom du produit: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(suite de la page 3)

· Protection des yeux/du visage



Lunettes de protection hermétiques

* RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· 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
· Inflammabilité	Non déterminé.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	non déterminé
· Supérieure:	non déterminé
· Point d'éclair	non déterminé
· Température d'auto-inflammation	non déterminé
· Température de décomposition:	non déterminé
· pH	non déterminé
· Viscosité:	non déterminé
· Solubilité	
· l'eau:	Insoluble
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	non déterminé
· Pression de vapeur:	Non déterminé.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	2,3 g/cm ³
· Densité relative	non déterminé
· Densité de vapeur:	non déterminé
· Caractéristiques des particules	Non déterminé.

· 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.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- Réactivité Non disponibles.
- Stabilité chimique
- Décomposition thermique/conditions à éviter:
Pas de décomposition en cas de stockage et de manipulation conformes.
- Possibilité de réactions dangereuses Aucune réaction dangereuse connue.
- Conditions à éviter Non disponibles.
- Matières incompatibles: Non disponibles.
- Produits de décomposition dangereux: Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone

CAF

(suite page 5)

Date d'impression : 12/27/2023

Révision 4

Révision: 12/27/2023

Nom du produit: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(suite de la page 4)

RUBRIQUE 11: Données toxicologiques

- **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.
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Provoque une irritation de la peau.
- **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**
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.
- **Toxicité subaiguë à chronique:**

· **Catégories cancérogènes**· **IARC / CIRC (Centre International de Recherche sur le Cancer)**

Aucun des composants n'est compris.

· **NTP / PNT (Programme National de Toxicologie)**

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Données écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Non disponibles.
- **Persistance et dégradabilité** Non disponibles.
- **Potentiel de bioaccumulation** Non disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Non disponibles.
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:** En général non polluant

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **Recommandation:** De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

CAF

(suite page 6)

Date d'impression : 12/27/2023

Révision 4

Révision: 12/27/2023

Nom du produit: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· Numéro ONU ou numéro d'identification	
· DOT/TMD, IMDG, IATA	néant
· Désignation officielle de transport de l'ONU	
· DOT/TMD, IMDG, IATA	néant
· Classe(s) de danger pour le transport	
· DOT/TMD, IMDG, IATA	
· Classe	néant
· Groupe d'emballage	
· DOT/TMD, IMDG, IATA	néant
· Dangers pour l'environnement	
· Marine Pollutant:	Non
· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· "Règlement type" de l'ONU:	néant

RUBRIQUE 15: Informations sur la réglementation

· Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

· Canadian substance listings:

· Canadian Domestic Substances List (DSL)	
1565-94-2	bisphénol A diglycidyleméthacrylate
109-16-0	triéthylène glycol diméthacrylate
60676-86-0	silice vitreuse
94-36-0	peroxyde de benzoyle

· Liste extérieure des substances (LES) du Canada

Aucun des composants n'est compris.

· Canadian Ingredient Disclosure list (limit 0.1%)

Aucun des composants n'est compris.

· Canadian Ingredient Disclosure list (limit 1%)

109-16-0	triéthylène glycol diméthacrylate
60676-86-0	silice vitreuse

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

- H241 Peut s'enflammer ou exploser sous l'effet de la chaleur.
- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H335 Peut irriter les voies respiratoires.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 12/27/2023

Révision 4

Révision: 12/27/2023

Nom du produit: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(suite de la page 6)

· Acronymes et abréviations:DOT: US Department of Transportation
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**· * Données modifiées par rapport à la version précédente**

CAF