

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/ onderneming

1.1 Productidentificatie

· **Handelsnaam:** CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

· **Artikelnummer:** 191-B

· **Registratienummer** Niet toepasbaar.

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **Toepassing van de stof / van de bereiding** Tandheelkundig materiaal

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Leverancier:

Kuraray Europe GmbH

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main

Germany

Phone: +49 (0)69 305 35 835

E-mail: dental.eu@kuraray.com

· **Inlichtinggevendende sector:** Leverancier

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:

[The Netherlands] Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC): +31 (0)88 755 8000 Voor medisch personeel bij acute intoxicaties

3E Company; (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray Access Code: 334674

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.

Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Aanvullende gegevens

Medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/745 en die invasief zijn of worden gebruikt in direct fysiek contact met het menselijk lichaam, zijn vrijgesteld van de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), meestal als ze in afgewerkte staat en bestemd voor de eindgebruiker.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008

Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.

Gevarenpictogrammen



GHS07

· **Signaalwoord** Waarschuwing

Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:

2-hydroxyethylmethacrylaat

Gevarenaanduidingen

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Veiligheidsaanbevelingen

P261

Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

(Vervolg op blz. 2)

Handelsnaam: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(Vervolg van blz. 1)

- P264 Na het werken met dit product grondig wassen.
- P280 Draag beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming.
- P302+P352 BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water wassen.
- P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
- P362+P364 Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
- P333+P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
- P321 Specifieke behandeling vereist (zie op dit etiket).
- P337+P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.
- P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

- **2.3 Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

· Gevaarlijke inhoudstoffen:

CAS: 868-77-9	2-hydroxyethylmethacrylaat	20 - 40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 7681-49-4	Natriumfluoride	< 1%
EINECS: 231-667-8	⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	

- **Aanvullende gegevens:** Siliciumoxide; Nanoform, Amorf silica, deeltjesgrootte 1 - 100 nm

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:** Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
- **Na het inademen:**
Veel verse lucht toedienen en voor alle zekerheid een arts raadplegen.
Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.
- **Na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
- **Na oogcontact:**
De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft.
Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.
- **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 3)

Handelsnaam: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(Vervolg van blz. 2)

- **5.3 Advies voor brandweelieden**
- **Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures** zie hoofdstuk 8.
- **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Met vloeistofbindend materiaal (zand, bergmeel, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) opnemen.
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
Voor voldoende ventilatie zorgen.
Voorkom dat het gemorste materiaal zich verspreidt en breng over naar een geschikt recipiënt. Beperk de vorming van stof tot een minimum. Niet in de afvoer doorspoelen en voorkomen dat het materiaal in waterwegen terecht komt.
Zuig of veeg het materiaal op en breng over in een recipiënt om weg te gooien. Zorg voor ventilatie.
Gebruik aangepaste persoonlijke bescherming (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
Aërosolvorming vermijden.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden. Niet inslikken. Zorg ervoor dat er geen stof gemaakt wordt.
Adem stof/rook/gas/nevel/dampen/spray niet in.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Bewaar in de koeling (2-8°C).
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.
Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylaat

 BGW (NL) | Lange termijn waarde: 0,24 mg/m³, 0,05 ppm

- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.

(Vervolg op blz. 4)

Handelsnaam: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(Vervolg van blz. 3)

- Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Ademhalingsbescherming aanbevolen.
 - **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding. Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

- **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

- **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

• Algemene gegevens	
• Fysische toestand	Vloeistof
• Kleur:	Geel
• Geur:	Reukloos
• Smeltpunt/vriespunt	Niet bepaald.
• Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject	213 °C (868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylaat)
• Ontvlambaarheid	Niet bepaald.
• Onderste en bovenste explosiegrens	
• Onderste:	Niet bepaald.
• Bovenste:	Niet bepaald.
• Vlampunt:	106 °C (868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylaat)
• Zelfontbrandingstemperatuur:	375 °C (868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylaat)
• Ontledingstemperatuur:	Niet van toepassing.
• pH	Niet bepaald.
• Kinematische viscositeit	Niet bepaald.
• Oplosbaarheid	
• Water:	Niet resp. gering mengbaar.
• Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	Niet toepasbaar.
• Dampspanning bij 68 °C:	1,3 hPa (868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylaat)
• Dichtheid bij 20 °C:	1,1 g/cm ³
• Dampdichtheid	Niet bepaald.
• Deeltjeskenmerken	Niet van toepassing.

- **9.2 Overige informatie**

• Informatie inzake fysische gevarenklassen	
• Ontploffbare stoffen	Product vormt geen explosiegevaar.
• Ontvlambare gassen	vervalt

(Vervolg op blz. 5)

Handelsnaam: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(Vervolg van blz. 4)

· Aerosolen	vervalt
· Oxiderende gassen	vervalt
· Gassen onder druk	vervalt
· Ontvlambare vloeistoffen	vervalt
· Ontvlambare vaste stoffen	vervalt
· Zelfontledende stoffen en mengsels	vervalt
· Pyrofore vloeistoffen	vervalt
· Pyrofore vaste stoffen	vervalt
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	vervalt
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	vervalt
· Oxiderende vloeistoffen	vervalt
· Oxiderende vaste stoffen	vervalt
· Organische peroxiden	vervalt
· Bijtend voor metalen	vervalt
· Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen	vervalt

* RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit** Geen gevaarlijke reactie bij hantering en opslag volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Koolmonoxyde en kooldioxyde

* RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylaat

Oraal	LD50	4.680 mg/kg (proefkonijn)
		3.275 mg/kg (muis)
		5.050 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	5.000 mg/kg (konijn)

- **Huidcorrosie/-irritatie**
Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 6)

Handelsnaam: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(Vervolg van blz. 5)

11.2 Informatie over andere gevaren
Hormoonontregelende eigenschappen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie
12.1 Toxiciteit
Aquatische toxiciteit: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

12.3 Bioaccumulatie Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

12.4 Mobiliteit in de bodem Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling
PBT: Niet bruikbaar.

zPzB: Niet bruikbaar.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.

12.7 Andere schadelijke effecten
Verdere ecologische informatie:
Algemene informatie:

Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

Over het algemeen geen gevaar voor water

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering
13.1 Afvalverwerkingsmethoden
Aanbeveling: Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

Niet gereinigde verpakkingen:
Aanbeveling:

De verpakking dient volgens de verpakkingsverordening verwijderd te worden.

Kaderrichtlijn afvalstoffen (Richtlijn 2008/98/EG betreffende afvalstoffen)

[Nr. 191-B, 191-P] Verpakking in de dop van de fleshouder bevat elk 0,1% of meer SVHC.

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

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

3. 4. Dodecamethylcyclohexasiloxaan (D6) (CAS 540-97-6)

SCIP-nummer: 4d28ced2-39c4-49f5-9867-8474f6fd029e

Het SCIP-nummer moet worden doorgegeven aan de afvalverwerkers van het product.

Ga voor meer informatie over de richtlijn naar de ECHA-website: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>
RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer
14.1 VN-nummer of ID-nummer
ADR, ADN, IMDG, IATA vervalt

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN
ADR, ADN, IMDG, IATA vervalt

14.3 Transportgevaarklasse(n)
ADR, ADN, IMDG, IATA
klasse vervalt

14.4 Verpakkingsgroep:
ADR, ADN, IMDG, IATA vervalt

(Vervolg op blz. 7)

Handelsnaam: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(Vervolg van blz. 6)

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.5 Milieugevaren: | Niet bruikbaar. |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Niet bruikbaar. |
| · 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten | Niet bruikbaar. |
| · VN "Model Regulation": | vervalt |

RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

- **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

75980-60-8 difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide

2

- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

7681-49-4 Natriumfluoride

- **Richtlijn 94/33/EC:** Vooral bij personen onder 18 jaar moet zorgvuldig met het product worden omgegaan.

- **Richtlijn 94/85/EEC:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I**

Geen van de ingrediënten wordt vermeld.

- **Verordening (EU) Nr. 649/2012**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **VERORDENING (EU) 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Gevaarklasse v. water:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

- **Kaderrichtlijn afvalstoffen (Richtlijn 2008/98/EG betreffende afvalstoffen)**

[191-B, 191-P] De verpakking in de dop van de fles bevat 0,1% of meer SVHC.

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

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

3. 4. Dodecamethylcyclohexasiloxaan (D6) (CAS 540-97-6)

SCIP-nummer: 4d28ced2-39c4-49f5-9867-8474f6fd029e

Het SCIP-nummer moet worden doorgegeven aan de afvalverwerkers van het product.

Ga voor meer informatie over de richtlijn naar de ECHA-website: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

(Vervolg op blz. 8)

Handelsnaam: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(Vervolg van blz. 7)

 · **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van producteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Dit veiligheidsinformatieblad is in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31, gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878.

 · **Relevante zinnen**

- H301 Giftig bij inslikken.
- H315 Veroorzaakt huidirritatie.
- H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- EUH032 Vormt zeer giftig gas in contact met zuren.

 · **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

De classificatie van het mengsel is over het algemeen gebaseerd op de berekeningsmethode die gebruik maakt van stofgegevens volgens Verordening (EG) Nr. 1272/2008.

 · **Afkortingen en acroniemen:**

- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- Acute Tox. 3: Acute toxiciteit – Categorie 3
- Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2
- Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2
- Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

 · *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**