

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER
- **Artikelnummer:** 191-P
- **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 verstreker 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
- **Inlichtinggevende sector:** Leverancier
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
[Belgium] BELGISCH ANTIGIFCENTRUM: +32 070 245 245 vanuit Groothertogdom Luxemburg: 8002 5500
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425, (United Kingdom - International)+44 808 189 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.
- **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.
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.

(Vervolg op blz. 2)

Handelsnaam: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(Vervolg van blz. 1)

- 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	

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

BNL

(Vervolg op blz. 3)

Handelsnaam: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(Vervolg van blz. 2)

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:**
Maak de apparatuur voor het reinigen eerst schoon onder stromend water met een vochtige doek.
Voorkom dat niet-uitgeharde productresten in de riolering terecht komen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
Voor voldoende ventilatie zorgen.
Vloeibare bestanddelen met vloeistofbindend materiaal opnemen.
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:**
Het product bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- **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.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen**
Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingsstoestel gebruiken.
Ademhalingsbescherming aanbevolen.

(Vervolg op blz. 4)

Handelsnaam: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(Vervolg van blz. 3)

· **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:**

Oranje

· **Geur:**

Reukloos

· **Smeltpunt/vriespunt**

Niet bepaald

· **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**

100 °C (7732-18-5 water, gedistilleerd, conductometrisch zuiverwater en dergelijk zuiver water)

· **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 bij 20 °C**

≤2,5

· **Kinematische viscositeit**

Niet bepaald

· **Oplosbaarheid**

· **Water:**

Volledig mengbaar.

· **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)**

Niet toepasbaar.

· **Dampspanning bij 20 °C:**

23 hPa (7732-18-5 water, gedistilleerd, conductometrisch zuiverwater en dergelijk zuiver water)

· **Dichtheid bij 20 °C:**

1 g/cm³

· **Dampdichtheid**

Niet bepaald

· **Deeltjeskenmerken**

Niet van toepassing.

(Vervolg op blz. 5)

Handelsnaam: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(Vervolg van blz. 4)

· 9.2 Overige informatie

· Informatie inzake fysische gevarenklassen		
· Ontploffbare stoffen		Product vormt geen explosiegevaar.
· Ontvlambare gassen		vervalt
· 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 ontploffbare 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 ; PRIMER

(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:**

Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein

Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

· **Aanbeveling:**

Gooi dit product weg als medisch afval.

Meng resten op wegwerpmaterialen (bijv. papier, dienbladen) en gooi ze weg als vast afval.

Niet uitgeharde productresten moeten indien mogelijk worden uitgehard voordat ze worden verwijderd.

· **Niet gereinigde verpakkingen:**

· **Aanbeveling:**

De verpakking dient volgens de verpakkingsverordening verwijderd te worden.

Niet besmette verpakkingen kunnen een recycling ondergaan.

Productcontainers niet spoelen voor verwijdering.

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

[No. 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** vervalft

· **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** vervalft

(Vervolg op blz. 7)

Handelsnaam: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(Vervolg van blz. 6)

- | | |
|-----------------------------------------------------------|----------------|
| · 14.3 Transportgevaarklasse(n) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | vervalt |
| · 14.4 Verpakkingsgroep: | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | vervalt |
| · 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
- 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) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (POP)**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII** Beperkingsvoorwaarden: 3

· **Verordening (EU) Nr. 649/2012**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**
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.

· **Kaderrichtlijn afvalstoffen (Richtlijn 2008/98/EG betreffende afvalstoffen)**
[No. 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>

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

BNL

(Vervolg op blz. 8)

Handelsnaam: CLEARFIL LINER BOND F ; PRIMER

(Vervolg van blz. 7)

RUBRIEK 16: Overige informatie

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

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

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

· **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

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

· **Relevante zinnen**

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.