

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

· 1.1 Productidentificatie

· **Handelsnaam:** CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

· **Artikelnummer:** 064-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 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

· **Inlichtinggevende sector:** Leverancier

· 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:

[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

[Belgium] BELGISCH ANTIGIFCENTRUM: +32 070 245 245 vanuit Groothertogdom Luxemburg: 8002 5500

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

· 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

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

Skin Corr. 1 H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.

Eye Dam. 1 H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.

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**



GHS05 GHS07

· **Signaalwoord** Gevaar

· **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**

2-hydroxyethylmethacrylaat

· **Gevarenaanduidingen**

H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

· **Veiligheidsaanbevelingen**

P260 Stof of nevel niet inademen.

P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/
gelaatsbescherming/gehoorbescherming.

P303+P361+P353 BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen [of afdouchen].

(Vervolg op blz. 2)

Handelsnaam: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(Vervolg van blz. 1)

- P304+P340 NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
- P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
- P310 Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
- P321 Specifieke behandeling vereist (zie op dit etiket).
- P362+P364 Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
- P405 Achter slot bewaren.
- 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	10-30%
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:**
Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.
- **Na inslikken:** Drink zeer veel water en voer verse lucht aan. Onmiddellijk een dokter waarschuwen.
- **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**
Bij verhitting of brand ontstaan giftige gassen.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:** Ademhalingstoestel aantrekken.

BNL

(Vervolg op blz. 3)

Handelsnaam: CLEARFIL SE BOND ; 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**
 Ademhalingstoestel aantrekken.
 Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.
 zie hoofdstuk 8.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
 Maak de apparatuur voor het reinigen eerst schoon onder stromend water met een vochtige doek.
 Voorkom dat niet-uitgeharde productresten in de riolering terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
 Neutralisatiemiddel gebruiken.
 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:** Ademhalingstoestellen gereedhouden.
- **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 produkt 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.

(Vervolg op blz. 4)

Handelsnaam: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(Vervolg van blz. 3)

- **Bescherming van de ademhalingswegen**
 Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.
 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:** 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
- **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

(Vervolg op blz. 5)

Handelsnaam: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(Vervolg van blz. 4)

· Deeltjeskenmerken	Niet van toepassing.
· 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 ernstige brandwonden en oogletsel.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstig oogletsel.
- **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.

(Vervolg op blz. 6)

Handelsnaam: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(Vervolg van blz. 5)

- **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.
- **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.
Mag niet onverdund of niet geneutraliseerd in oppervlaktewater of in afwateringskanaal geloosd worden.

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. 064-B, 064-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: 7fe833ae-2c52-4800-b781-d4da494eb60a
Het SCIP-nummer moet worden doorgegeven aan de afvalverwerkers van het product.
Ga voor meer informatie over de richtlijn naar de website van ECHA: <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 |

(Vervolg op blz. 7)

Handelsnaam: CLEARFIL SE BOND ; PRIMER

(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.

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 Corr. 1: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 1

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

Eye Dam. 1: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 1

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.