

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

1.1 Productidentificatie

· **Handelsnaam:** TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

· **Artikelnummer:** 052-NR

· **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:

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

3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *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 Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Repr. 1B H360 Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

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 GHS08

· **Signaalwoord** Gevaar

· **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**

Triethyleenglycol dimethacrylaat

difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide

2-hydroxyethylmethacrylaat

· **Gevarenaanduidingen**

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H360 Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

· **Veiligheidsaanbevelingen**

P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

P272 Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.

Handelsnaam: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(Vervolg van blz. 1)

- P280 Draag beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming.
 P302+P352 BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water wassen.
 P308+P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
 P321 Specifieke behandeling vereist (zie op dit etiket).
 P362+P364 Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
 P333+P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
 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: 109-16-0	Triethyleenglycol dimethacrylaat	40 - 60%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Sens. 1B, H317	
CAS: 868-77-9	2-hydroxyethylmethacrylaat	< 5%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 75980-60-8	difenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)fosfineoxide	< 3%
EINECS: 278-355-8	⚠ Repr. 1B, H360	

· SVHC

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

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 bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
- **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: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(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.
Tanks voorzichtig openen en behandelen.
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:** Ademhalingsstoestellen 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.
Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.
- **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.

(Vervolg op blz. 4)

Handelsnaam: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(Vervolg van blz. 3)

- Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
- Beschermende kleding afzonderlijk bewaren.
- **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** Veiligheidsbril

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

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

- **Algemene gegevens**

- **Fysische toestand**

Vloeistof

- **Kleur:**

Kleurloos

Rood

- **Geur:**

Reukloos

- **Smeltpunt/vriespunt**

Niet bepaald.

- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**

Niet bepaald.

- **Ontvlambaarheid**

Niet bepaald.

- **Onderste en bovenste explosiegrens**

- **Onderste:**

Niet bepaald.

- **Bovenste:**

Niet bepaald.

- **Flampunt:**

176 °C (109-16-0 Triethyleenglycol dimethacrylaat)

- **Zelfontbrandingstemperatuur:**

Niet bepaald.

- **Ontledingstemperatuur:**

Niet van toepassing.

- **pH**

Niet bepaald.

- **Kinematische viscositeit**

Niet bepaald.

- **Oplosbaarheid**

- **Water:**

Gedeeltelijk mengbaar.

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

Niet toepasbaar.

- **Dampspanning:**

Niet bepaald.

- **Dichtheid bij 20 °C:**

1,1 g/cm³

- **Dampdichtheid**

Niet bepaald.

- **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

(Vervolg op blz. 5)

Handelsnaam: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(Vervolg van blz. 4)

· 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
· Ongeveelig 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:
109-16-0 Triethyleenglycol dimethacrylaat

Oraal	LD50	2.000 mg/kg (muis)
		10.800 mg/kg (rat)

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)

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

Oraal	LD50	2.000 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **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**
Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
- **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: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(Vervolg van blz. 7)

· Relevante zinnen

- H315 Veroorzaakt huidirritatie.
- H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- H360 Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

· 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
- SVHC: Substances of Very High Concern
- Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2
- Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2
- Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1
- Skin Sens. 1B: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1B
- Repr. 1B: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 1B

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

NL