

**RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/
onderneming****1.1 Productidentificatie**

· **Handelsnaam:** CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B

· **Artikelnummer:** 061-BB

· **Registratienummer** niet toepasselijk

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 bondingmateriaal

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 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

benzoylperoxide

Gevarenaanduidingen

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

(Vervolg op blz. 2)

Handelsnaam: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B

(Vervolg van blz. 1)

· 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.
 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: 1565-94-2	Bisfenol A diglycidylmethacrylaat	30-50%
EINECS: 216-367-7	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
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: 94-36-0	benzoylperoxide	<2%
EINECS: 202-327-6	⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

· Overige ingrediënten:

- Hydrofoob alifatisch dimethacrylaat
- Amorfe silica

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

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen
· 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen
· 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:

- Geen braken teweegbrengen en onmiddellijk medische hulp raadplegen.
- 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.

 NL
 (Vervolg op blz. 3)

Handelsnaam: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B

(Vervolg van blz. 2)

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.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:**
Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.
Volledig beschermende overall aantrekken.

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 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Met vloeistofbindend materiaal (zand, bergmeel, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) opnemen.
Voor voldoende ventilatie zorgen.
- **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.
- **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

 MAC 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.

(Vervolg op blz. 4)

datum van de druk: 08.09.2023

Versienummer 6

Herziening van: 08.09.2023

Handelsnaam: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B

(Vervolg van blz. 3)

- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
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 ademhalingstoestel gebruiken.
- **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**
- **Fysische toestand** Vloeistof
- **Kleur:** Doorschijnend
- **Geur:** Reukloos
- **Smeltpunt/vriespunt** -12 °C (2-hydroxyethylmethacrylaat)
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** 205 °C (2-hydroxyethylmethacrylaat)
- **Ontvlambaarheid** Niet bepaald.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **Onderste:** niet bepaald
- **Bovenste:** niet bepaald
- **Vlampunt:** 97 °C (2-hydroxyethylmethacrylaat)
- **Zelfontbrandingstemperatuur:** niet bepaald
- **Ontledingstemperatuur:** niet bepaald
- **pH** niet bepaald
- **Kinematische viscositeit** Niet bepaald.
- **Oplosbaarheid**
- **Water:** Niet resp. gering mengbaar.
- **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)** niet bepaald
- **Dampspanning:** niet bepaald
- **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**
- **Dichtheid:** 1,1 g/cm³
- **Relatieve dichtheid** niet bepaald

(Vervolg op blz. 5)

Handelsnaam: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B

(Vervolg van blz. 4)

· Dampdichtheid	Niet bepaald.
· 9.2 Overige informatie	
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Toestandsverandering	
· Verwekingspunt/verwekingstraject	
· Oxiderende eigenschappen:	niet bepaald
· 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**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:**
Geen afbraak bij opslag en handling 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	4680 mg/kg (proefkonijn)
		3275 mg/kg (muis)
		5050 mg/kg (rat)

94-36-0 benzoylperoxide

Oraal	LD50	5700 mg/kg (muis)
		7710 mg/kg (rat)
	LD50	250 mg/kg (muis - intraperitoneaal)

- **Huidcorrosie/-irritatie**
Veroorzaakt huidirritatie.

(Vervolg op blz. 6)

datum van de druk: 08.09.2023

Versienummer 6

Herziening van: 08.09.2023

Handelsnaam: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B

(Vervolg van blz. 6)

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.3 Transportgevarenklasse(n) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | vervalt |
| · 14.4 Verpakkingsgroep: | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.5 Milieugevaren: | |
| · Marine pollutant: | Neen |
| · 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**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **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.

- **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**

- **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.

- **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.

- **Relevante zinnen**

H241 Brand- of ontploffingsgevaar bij verwarming.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

(Vervolg op blz. 8)

datum van de druk: 08.09.2023

Versienummer 6

Herziening van: 08.09.2023

Handelsnaam: CLEARFIL LINER BOND 2V ; BOND B

(Vervolg van blz. 7)

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

· **Afkortingen en acroniemen:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Org. Perox. B: Organische peroxiden – Type B

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**

NL