

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND
- **Artikelnummer:** 195-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; (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
fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfineoxide
- **Gevarenaanduidingen**
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

(Vervolg op blz. 2)

Handelsnaam: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND

(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:**

3896-11-5 2-(2'-hydroxy-3'-t-butyl-5'-methylfenyl)-5-chloorbenzotriazool

*

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: 162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfineoxide	< 3%
ELINCS: 423-340-5	⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	
CAS: 3896-11-5	2-(2'-hydroxy-3'-t-butyl-5'-methylfenyl)-5-chloorbenzotriazool	< 1%
EINECS: 223-445-4	niet-ingedeelde zPzB-stof	

· **Overige ingrediënten:**

Bisfenol A diglycidylmethacrylaat
Hydrofoob alifatisch dimethacrylaat
Gesilaneerd amorf silica
10-Methacryloyloxydecyl diwaterstoffosfaat
Amorfe silica
dl-Kamferchinon
Accelerator

· **SVHC**

3896-11-5 2-(2'-hydroxy-3'-t-butyl-5'-methylfenyl)-5-chloorbenzotriazool

· **Aanvullende gegevens:**

Siliciumoxide; Nanoform, amorfe silica en gesilaneerde amorfe 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.

(Vervolg op blz. 3)

Handelsnaam: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND

(Vervolg van blz. 2)

- **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, bluspoeier 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 brandweerlieden**
- **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:**
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.
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderden.
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 ontplofingsgevaar:** 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.

(Vervolg op blz. 4)

Handelsnaam: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND

(Vervolg van blz. 3)

- **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-hydroxyethylmethacrylaatBGW (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.
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.

(Vervolg op blz. 5)

Handelsnaam: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND

(Vervolg van blz. 4)

· 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
· 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**
- **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.

(Vervolg op blz. 6)

datum van de druk: 08.07.2024

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 08.07.2024

Handelsnaam: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND

(Vervolg van blz. 5)

· **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)
---------	------	----------------------

162881-26-7 fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfineoxide

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

· **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.· **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:**

3896-11-5	2-(2'-hydroxy-3'-t-butyl-5'-methylfenyl)-5-chloorbenzotriazool
-----------	--

· **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): Z(1) niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioacumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie)

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.

NL

(Vervolg op blz. 7)

datum van de druk: 08.07.2024

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 08.07.2024

Handelsnaam: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND

(Vervolg van blz. 6)

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.

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

[Nr. 195-B] Verpakking in de dop van de fles bevat 0,1% of meer van elke SVHC.

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

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

SCIP-nummer: 1325379d-44c7-4d00-8a24-b48295dc74c7

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· **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** vervalt· **14.3 Transportgevarenklasse(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**· **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.

(Vervolg op blz. 8)

Handelsnaam: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND

(Vervolg van blz. 7)

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

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen

3896-11-5 2-(2'-hydroxy-3'-t-butyl-5'-methylfenyl)-5-chloorbenzotriazool

· 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) Nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen – BIJLAGE I (Ozonafbrekend vermogen)

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Gevaarklasse v. water:

Waterbezwaarlijkheid (NL): Z(1) niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie)

· Zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) volgens REACH, artikel 57

3896-11-5 2-(2'-hydroxy-3'-t-butyl-5'-methylfenyl)-5-chloorbenzotriazool

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

[Nr. 195-B] De verpakking in de dop van de fles bevat 0,1% of meer SVHC.

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

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

SCIP-nummer: 1325379d-44c7-4d00-8a24-b48295dc74c7

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>**· 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 produkteigenschappen 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

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H413 Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben.

· 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

(Vervolg op blz. 9)

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 08.07.2024

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 08.07.2024

Handelsnaam: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND

(Vervolg van blz. 8)

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. 1A: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1A

Aquatic Chronic 4: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 4

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

NL

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER
- **Artikelnummer:** 195-P
- **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 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 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)

datum van de druk: 19.09.2023

Versienummer 3

Herziening van: 19.09.2023

Handelsnaam: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(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	

· Overige ingrediënten:

Water
10-Methacryloyloxydecyl diwaterstoffosfaat
Hydrofiel alifatisch dimethacrylaat
Versnellers
dl-Kamferchinion
kleurstof

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)

datum van de druk: 19.09.2023

Versienummer 3

Herziening van: 19.09.2023

Handelsnaam: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(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 Milieuvorzorgsmaatregelen:**
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-hydroxyethylmethacrylaatBGW 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)

NL

datum van de druk: 19.09.2023

Versienummer 3

Herziening van: 19.09.2023

Handelsnaam: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(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:** Oranje
- **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 bij 20 °C** ≤2,5
- **Viscositeit** niet bepaald
- **Kinematische viscositeit** Niet bepaald.
- **Oplosbaarheid**
- **Water:** Volledig mengbaar.
- **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)** niet bepaald
- **Dampspanning:** niet bepaald
- **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**
- **Dichtheid bij 20 °C:** 1 g/cm³

(Vervolg op blz. 5)

NL

datum van de druk: 19.09.2023

Versienummer 3

Herziening van: 19.09.2023

Handelsnaam: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Vervolg van blz. 4)

· Relatieve dichtheid	niet bepaald
· 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	
· 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)

- 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.

(Vervolg op blz. 6)

datum van de druk: 19.09.2023

Versienummer 3

Herziening van: 19.09.2023

Handelsnaam: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Vervolg van blz. 5)

- **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.
- **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**
Het product bevat geen stoffen met 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:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

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 |
| · 14.5 Milieugevaren: | |
| · Marine pollutant: | Neen |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Niet bruikbaar. |

(Vervolg op blz. 7)

NL

datum van de druk: 19.09.2023

Versienummer 3

Herziening van: 19.09.2023

Handelsnaam: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Vervolg van blz. 6)

- | | |
|---|-----------------|
| · 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 produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

· Relevante zinnen

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

· 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

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