

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

· **Handelsnaam:** CLEARFIL Universal Bond Quick

· **Artikelnummer:** 219

· **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**

Flam. Liq. 3 H226 Ontvlambare vloeistof en damp.

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

GHS02 GHS07

Signaalwoord Waarschuwing**Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**

2-hydroxyethylmethacrylaat

fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfineoxide

Gevarenaanduidingen

H226 Ontvlambare vloeistof en damp.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

(Vervolg op blz. 2)

Handelsnaam: CLEARFIL Universal Bond Quick

(Vervolg van blz. 1)

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

· Veiligheidsaanbevelingen

- P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.
- P233 In goed gesloten verpakking bewaren.
- P240 Opslag- en opvangreservoir aarden.
- P241 Explosieveilige [elektrische/ventilatie-/verlichtings-]apparatuur gebruiken.
- P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
- 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].
- P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
- P403+P235 Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel 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: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	Bisfenol A diglycidylmethacrylaat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	ethanol ⚠ Flam. Liq. 2, H225	10-25%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxyethylmethacrylaat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-10%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfineoxide ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	<1%

· Overige ingrediënten:

Water
 Hydrofiel amidemonomeer
 10-Methacryloyloxydecyl diwaterstoffosfaat
 Gesilaneerd amorf silica
 dl-Kamferchinon

· Aanvullende gegevens: Siliciumoxide; Nanoform, gesilaneerd amorf silica, deeltjesgrootte 1 - 100 nm

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

Aanraking met de ogen vermijden.

Aanraking met de huid vermijden.

· 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 Universal Bond Quick

(Vervolg van blz. 2)

- Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.
- **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.
- **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:**
Met veel water verdunnen.
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:**
Onststekingsbronnen op afstand houden - niet roken.
Maatregelen treffen tegen ontlading van statische elektriciteit.
- **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:**
Gescheiden van oxydatiemiddelen bewaren.
Gescheiden van reductiemiddelen bewaren.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.

(Vervolg op blz. 4)

Handelsnaam: CLEARFIL Universal Bond Quick

(Vervolg van blz. 3)

- 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

BGW	Lange termijn waarde: 0,24 mg/m ³ , 0,05 ppm
-----	---

64-17-5 ethanol

WG (NL)	Korte termijn waarde: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm
	Lange termijn waarde: 260 mg/m ³ , 137 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

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

(Vervolg op blz. 5)

datum van de druk: 27.09.2023

Versienummer 3

Herziening van: 27.09.2023

Handelsnaam: CLEARFIL Universal Bond Quick

(Vervolg van blz. 4)

· Kleur:	Geel
· Geur:	Alcoholachtig
· Smeltpunt/vriespunt	niet bepaald
· Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject	niet bepaald
· Ontvlambaarheid	niet bepaald
· Onderste en bovenste explosiegrens	
· Onderste:	niet bepaald
· Bovenste:	niet bepaald
· Vlampunt:	36 °C
· Zelfontbrandingstemperatuur:	niet bepaald
· Ontledingstemperatuur:	niet bepaald
· pH bij 20 °C	2,3
· Viscositeit	niet bepaald
· Kinematische viscositeit	Niet bepaald.
· Dynamisch:	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/cm ³
· 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, maar de vorming van ontploffingsgevaarlijke damp-/luchtmengsels is mogelijk.
· Toestandsverandering	
· Oxiderende gassen	vervalt
· Gassen onder druk	vervalt
· Ontvlambare vloeistoffen	Ontvlambare vloeistof en damp.
· 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.

(Vervolg op blz. 6)

datum van de druk: 27.09.2023

Versienummer 3

Herziening van: 27.09.2023

Handelsnaam: CLEARFIL Universal Bond Quick

(Vervolg van blz. 5)

- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:**
Koolmonoxyde en kooldioxyde
Stikstofoxyde (NOx)

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:

64-17-5 ethanol

Oraal	LD50	3450 mg/kg (muis) 7060 mg/kg (rat)
Inhalatief	LC50/4 h	20000 mg/l (rat)
	LD50	3600 mg/kg (rat - intraperitoneaal)

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.
- **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**
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

(Vervolg op blz. 7)

datum van de druk: 27.09.2023

Versienummer 3

Herziening van: 27.09.2023

Handelsnaam: CLEARFIL Universal Bond Quick


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

(Vervolg van blz. 6)

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terecht komen.
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- **14.1 VN-nummer of ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1170
- **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
- **ADR** 1170 ETHANOL (ETHYLALCOHOL), Mengsel
- **14.3 Transportgevarenklasse(n)**
- **ADR, IMDG, IATA**
- 
 - **klasse** 3 Brandbare vloeistoffen
 - **Etiket** 3
- **14.4 Verpakkingsgroep:**
- **ADR, IMDG, IATA** III
- **14.5 Milieugevaren:**
- **Marine pollutant:** Neen
- **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Waarschuwing: Brandbare vloeistoffen
- **Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal):** 30
- **EMS-nummer:** F-E,S-D
- **Stowage Category** A
- **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten** Niet bruikbaar.

· **Transport/verdere gegevens:**

- **ADR**
- **Beperkte hoeveelheden (LQ)** 5L
- **Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)** Code: E1
Grootste netto hoeveelheid per binnenvpakking: 30 ml
Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 1000 ml
- **Vervoerscategorie** 3
- **Tunnelbeperkingscode** D/E
- **IMDG**
- **Limited quantities (LQ)** 5L
- **Excepted quantities (EQ)** Code: E1
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

(Vervolg op blz. 8)

datum van de druk: 27.09.2023

Versienummer 3

Herziening van: 27.09.2023

Handelsnaam: CLEARFIL Universal Bond Quick

(Vervolg van blz. 7)

· VN "Model Regulation":	UN 1170 ETHANOL (ETHYLALCOHOL), MENGSEL, 3, III
--------------------------	--

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.

· **Seveso-categorie ONTVLAMBARE VLOEISTOFFEN**

· **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen 5,000 t**

· **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen 50,000 t**

· **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**

H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

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.

· **Afkortingen en acroniemen:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Flam. Liq. 2: Ontvlambare vloeistoffen – Categorie 2

Flam. Liq. 3: Ontvlambare vloeistoffen – Categorie 3

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**

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** K-ECTHANT Syringe
- **Artikelnummer:** 197
- **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 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:**
[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 Corr. 1B H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
Eye Dam. 1 H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.
 - **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**
- 

GHS05
- **Signaalwoord** Gevaar
 - **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
fosforzuur
 - **Gevarenaanduidingen**
H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
 - **Veiligheidsaanbevelingen**

P101	Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden.
P102	Buiten het bereik van kinderen houden.
P103	Lees aandachtig en volg alle instructies op.
P260	Stof of nevel niet inademen.

(Vervolg op blz. 2)

Handelsnaam: K-ECTHANT Syringe

(Vervolg van blz. 1)

- 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].
- 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).
- P363 Verontreinigde kleding 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: 7664-38-2	fosforzuur	25-45%
EINECS: 231-633-2	☠ Skin Corr. 1B, H314	
	Specifieke concentratiegrenzen: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 %	
	Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 %	
	Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 %	

- **Overige ingrediënten:**
Water
Polyethyleenglycol
Amorfe silica
Pigment
- **Aanvullende gegevens:** Siliciumoxide; Nanoform, Amorf silica, deeltjesgrootte 1 - 100 nm

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:**
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Aanraking met de huid vermijden.
- **Na het inademen:** 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.

(Vervolg op blz. 3)

Handelsnaam: K-ECTHANT Syringe

(Vervolg van blz. 2)

- **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 vergiftige gassen.
- **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:**
Met veel water verdunnen.
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.
Neutralisatiemiddel gebruiken.
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
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.
- **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:** Op een koele plaats bewaren (2-25°C).
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:**
Gescheiden van oxydatiemiddelen bewaren.
Gescheiden van reductiemiddelen bewaren.
- **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.

NL

(Vervolg op blz. 4)

datum van de druk: 29.09.2023

Versienummer 3

Herziening van: 29.09.2023

Handelsnaam: K-ECTHANT Syringe

(Vervolg van blz. 3)

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:****7664-38-2 fosforzuur**

WGW (NL)	Korte termijn waarde: 2 mg/m ³ Lange termijn waarde: 1 mg/m ³
IOELV (EU)	Korte termijn waarde: 2 mg/m ³ Lange termijn waarde: 1 mg/m ³

· **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:**

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:	Blauw
· Geur:	Reukloos
· Smeltpunt/vriespunt	42.4 °C (fosforzuur)
· Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject	Niet bepaald.
· Ontvlambaarheid	Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 5)

NL

datum van de druk: 29.09.2023

Versienummer 3

Herziening van: 29.09.2023

Handelsnaam: K-ECTHANT Syringe

(Vervolg van blz. 4)

· Onderste en bovenste explosiegrens	
· Onderste:	niet bepaald
· Bovenste:	niet bepaald
· Vlampunt:	niet bepaald
· Zelfontbrandingstemperatuur:	niet bepaald
· Ontledingstemperatuur:	niet bepaald
· pH	1,7 - 2,1
· Viscositeit	niet bepaald
· Kinematische viscositeit	Niet bepaald.
· Dynamisch:	Niet bepaald.
· Oplosbaarheid	
· Water:	Gedeeltelijk mengbaar.
· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	niet bepaald
· Dampspanning:	Niet bepaald.
· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid:	Niet bepaald.
· 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.
· Demulgatietoets v. oplosmiddel:	
· VOC content:	0,0 g/l / 0,00 lb/gal
· VOC (EG)	0,00 %
· 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

(Vervolg op blz. 6)

Handelsnaam: K-ECTHANT Syringe

(Vervolg van blz. 5)

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:

7664-38-2 fosforzuur

Oraal	LD50	1.250 mg/kg (muis)
		1.250 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	2.740 mg/kg (konijn)

- **Huidcorrosie/-irritatie** Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstig oogletsel.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **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:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen
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.
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein
Wegspoelen van grotere hoeveelheden in rioleringen of waterlopen kan tot een verlaging van de pH-waarde leiden. Een lage pH-waarde beschadigt in het water levende organismen. In de verdunning van de toepassingsconcentratie verhoogt de pH-waarde aanzienlijk, zodat na het gebruik van het product het afvalwater dat in de riolering geraakt maar een gering gevaar vormt voor het water.

(Vervolg op blz. 7)

datum van de druk: 29.09.2023

Versienummer 3

Herziening van: 29.09.2023


Handelsnaam: K-ECTHANT Syringe

(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:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.
- **Aanbevolen reinigingsmiddel:** Water, eventueel met toevoeging van reinigingsmiddelen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· 14.1 VN-nummer of ID-nummer	
· ADR, IMDG, IATA	UN1805
· 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	
· ADR	1805 FOSFORZUUR, OPLOSSING
· IMDG, IATA	PHOSPHORIC ACID, SOLUTION
· 14.3 Transportgevarenklasse(n)	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· klasse	8 Bijtende stoffen
· Etiket	8
· 14.4 Verpakkingsgroep:	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Milieugevaren:	
· Marine pollutant:	Neen
· 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Waarschuwing: Bijtende stoffen
· Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal):	80
· EMS-nummer:	F-A,S-B
· Segregation groups	(SGG1) Acids
· Stowage Category	A
· Segregation Code	SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis. SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides
· 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten	Niet bruikbaar.
· Transport/verdere gegevens:	
· ADR	
· Beperkte hoeveelheden (LQ)	5L
· Vervoerscategorie	3
· Tunnelbeperkingscode	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

(Vervolg op blz. 8)

NL

datum van de druk: 29.09.2023

Versienummer 3

Herziening van: 29.09.2023

Handelsnaam: K-ECTHANT Syringe

(Vervolg van blz. 7)

· VN "Model Regulation":

UN 1805 FOSFORZUUR, OPLOSSING, 8, III

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.

· **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

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.

· **Nationale voorschriften:**· **Gevaarklasse v. water:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen

· **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**

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.

· **Afkortingen en acroniemen:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

Skin Corr. 1B: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 1B

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

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