

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
- **Artikelnummer:** 028
- **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** Adhesief, tandheelkundig keramisch
- **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:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* 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**
Het product is niet geclassificeerd volgens de CLP-verordening.
- **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** vervalt
- **Gevarenpictogrammen** vervalt
- **Signaalwoord** vervalt
- **Gevarenaanduidingen** vervalt
- **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:** vervalt
- **Overige ingrediënten:**
Hydrofoob aromatisch dimethacrylaat
3-Trimethoxysilylpropylmethacrylaat

datum van de druk: 10.03.2023

Versienummer 6

Herziening van: 10.03.2023

Handelsnaam: CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

(Vervolg van blz. 1)

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.

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).

(Vervolg op blz. 3)

Handelsnaam: CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

(Vervolg van blz. 2)

- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
 - Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
 - Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.
 - Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

Het product bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
 - 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**

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding. Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.
- **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht** Veiligheidsbril

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** Vloeistof
- **Kleur:** Doorschijnend
- **Geur:** Lichte methacrylaat-geur
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smeltpunt/vriespunt** niet bepaald
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** 190 °C (3-trimethoxysilylpropylmethacrylaat)
- **Ontvlambaarheid** Niet bepaald.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **Onderste:** niet bepaald
- **Bovenste:** niet bepaald
- **Vlampunt:** 92 °C (3-trimethoxysilylpropylmethacrylaat)
- **Ontstekingstemperatuur:** niet toepasselijk

(Vervolg op blz. 4)

datum van de druk: 10.03.2023

Versienummer 6

Herziening van: 10.03.2023

Handelsnaam: CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

(Vervolg van blz. 3)

· Ontledingstemperatuur:	niet bepaald
· pH	niet bepaald
· Viscositeit	niet bepaald
· Kinematische viscositeit	Niet bepaald.
· Oplosbaarheid	
· Water:	Niet resp. gering mengbaar.
· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	Niet bepaald.
· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid:	1,1 g/cm ³
· Relatieve dichtheid	niet bepaald
· Dampdichtheid	niet bepaald

· 9.2 Overige informatie	
· Voorkomen:	
· Vorm:	Vloeistof
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Toestandsverandering	
· Verwekingspunt/verwekingstraject	
· Oxiderende eigenschappen:	niet bepaald
· Verdampingssnelheid	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.

(Vervolg op blz. 5)

NL

Handelsnaam: CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

(Vervolg van blz. 4)

Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:
2530-85-0 3-trimethoxysilylpropylmethacrylaat

Oraal LD50 22.600 mg/kg (rat)

Dermaal LD50 500 mg/kg (konijn)

- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
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**
Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **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 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, ADN, IMDG, IATA** vervalft

(Vervolg op blz. 6)

Handelsnaam: CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

(Vervolg van blz. 5)

- 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN
- ADR, ADN, IMDG, IATA verval

- 14.3 Transportgevarenklasse(n)

- ADR, ADN, IMDG, IATA
- klasse verval

- 14.4 Verpakkingsgroep:

- ADR, IMDG, IATA verval

- 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": verval

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.

- Chemischeveiligheidsbeoordeling

- 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.

- Afkortingen en acroniemen: ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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