Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 13.09.2024 Versienummer 8 (vervangt versie 7) Herziening van: 13.09.2024

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

· **1.1 Productidentificatie**

· **Handelsnaam: CLEARFIL MAJESTY Flow**

· **Artikelnummer:** 132
· **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
· **Inlichtingengevende sector:** Leverancier
· **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
[The Netherlands] Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC): +31 (0)88 755 8000 Voor medisch personeel bij acute intoxicaties
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

*
RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

· **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
· **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:**
Triethyleenglycol dimethacrylaat
· **Gevarenaanduidingen**
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
· **Veiligheidsaanbevelingen**
P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
P272 Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.
P280 Draag beschermende handschoenen.
P302+P352 BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water wassen.
P362+P364 Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
P333+P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.

(Vervolg op blz. 2)

kuraray

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 13.09.2024 Versienummer 8 (vervangt versie 7) Herziening van: 13.09.2024

Handelsnaam: CLEARFIL MAJESTY Flow

(Vervolg van blz. 1)

P321 Specifieke behandeling vereist (zie op dit etiket).
P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

· **2.3 Andere gevaren**
· **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
· **PBT:** Niet bruikbaar.
· **zPzB:** Niet bruikbaar.

*
RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· **3.2 Mengsels**
· **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethyleenglycol dimethacrylaat	Skin Sens. 1B, H317	< 10%

· **Aanvullende gegevens:** Siliciumoxide; Nanoform, gesilaneerd amorf 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.
· **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
· **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
· **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

· **5.1 Blusmiddelen**
· **Geschikte blusmiddelen:**
CO2, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
· **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **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 Milieuvoorzorgsmaatregelen:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
· **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.

(Vervolg op blz. 3)

kuraray

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 13.09.2024 Versienummer 8 (vervangt versie 7) Herziening van: 13.09.2024

Handelsnaam: CLEARFIL MAJESTY Flow

(Vervolg van blz. 2)

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.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden. Niet inslikken. Zorg ervoor dat er geen stof gemaakt wordt.
Adem stof/rook/gas/nevel/dampen/spray niet in.
· **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** 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:** Niet noodzakelijk.
· **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.
· **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

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

(Vervolg op blz. 4)

kuraray

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 13.09.2024 Versienummer 8 (vervangt versie 7) Herziening van: 13.09.2024

Handelsnaam: CLEARFIL MAJESTY Flow

(Vervolg van blz. 3)

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**	Vast
· **Kleur:**	Gekleurd
· **Geur:**	Reukloos
· **Smeltpunt/vriespunt**	Niet bepaald.
· **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**	Niet bepaald.
· **Ontvlambaarheid**	Niet bepaald.
· **Onderste en bovenste explosiegrens**	
· **Onderste:**	Niet van toepassing.
· **Bovenste:**	Niet van toepassing.
· **Vlampunt:**	Niet bruikbaar.
· **Zelfontbrandingstemperatuur:**	Niet van toepassing.
· **Ontledingstemperatuur:**	Niet van toepassing.
· **pH**	Niet bepaald.
· **Kinematische viscositeit**	Niet bruikbaar.
· **Oplosbaarheid**	
· **Water:**	Niet oplosbaar.
· **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)**	Niet toepasbaar.
· **Dampspanning:**	Niet bruikbaar.
· **Dichtheid bij 20 °C:**	2,2 g/cm³
· **Dampdichtheid**	Niet bruikbaar.
· **Deeltjeskenmerken**	Zie sectie 3.

· **9.2 Overige informatie**	
· **Informatie inzake fysische gevarenklassen**	
· **Ontplofbare 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 ontplofbare stoffen**	vervalt

(Vervolg op blz. 5)

kuraray

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 13.09.2024 Versienummer 8 (vervangt versie 7) Herziening van: 13.09.2024

Handelsnaam: CLEARFIL MAJESTY Flow

(Vervolg van blz. 4)

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

· **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **10.2 Chemische stabiliteit** Geen gevaarlijke reactie bij hantering en opslag volgens voorschrift.
· **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
· **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Koolmonoxyde en kooldioxyde

*

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

· **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
· **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**		
109-16-0 Triethyleenglycol dimethacrylaat		
Oraal	LD50	2.000 mg/kg (muis) 10.800 mg/kg (rat)

· **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
· **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Giftigheid voor de voortplanting**
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:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

(Vervolg op blz. 6)

kuraray

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 13.09.2024 Versienummer 8 (vervangt versie 7) Herziening van: 13.09.2024

Handelsnaam: CLEARFIL MAJESTY Flow

(Vervolg van blz. 5)

Over het algemeen geen gevaar voor water

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.
Kaderrichtlijn afvalstoffen (Richtlijn 2008/98/EG betreffende afvalstoffen)
[Nr. 132] O-ring gebruikt aan de bovenkant van de zuiger in de injectiespuit bevat 0,1% of meer SVHC.
Octamethylcyclotetrasiloxaan (D4) (CAS 556-67-2)
SCIP-nummer: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366
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. 7)

kuraray

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 13.09.2024 Versienummer 8 (vervangt versie 7) Herziening van: 13.09.2024

Handelsnaam: CLEARFIL MAJESTY Flow

(Vervolg van blz. 6)

· **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**
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) 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Gevaarklasse v. water:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

· **Kaderrichtlijn afvalstoffen (Richtlijn 2008/98/EG betreffende afvalstoffen)**
[Nr. 132] O-ring gebruikt aan de bovenkant van de zuiger in de spuit bevat 0,1% of meer SVHC.
Octamethylcyclotetrasiloxaan (D4) (CAS 556-67-2)
SCIP-nummer: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366
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**
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
· **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
Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1
Skin Sens. 1B: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1B
· *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**