kuraray

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.03.2023 Versienummer 6 Herziening van: 10.03.2023

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

· **1.1 Productidentificatie**

· **Handelsnaam: CLEARFIL SA PRIMER**

· **Artikelnummer:** 079
· **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 voor conditioneren van tandoppervlak

· **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:**
(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**
Flam. Liq. 2 H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.
· **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

· **Signaalwoord** Gevaar
· **Gevarenaanduidingen**
H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.
· **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.
P242	Vonkvrij gereedschap gebruiken.

(Vervolg op blz. 2)

kuraray

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.03.2023 Versienummer 6 Herziening van: 10.03.2023

Handelsnaam: CLEARFIL SA PRIMER

(Vervolg van blz. 1)

P243	Maatregelen treffen om ontladingen van statische elektriciteit te voorkomen.
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].
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

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

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:**			
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	ethanol	Flam. Liq. 2, H225	70-90%

· **Overige ingrediënten:**
Water
N-Methacryloyl-5-aminosalicylisch zuur

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
· **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
· **Na huidcontact:** Over het algemeen is het produkt niet prikkelend voor de huid
· **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
· **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.

(Vervolg op blz. 3)

kuraray

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.03.2023 Versienummer 6 Herziening van: 10.03.2023

Handelsnaam: CLEARFIL SA PRIMER

(Vervolg van blz. 2)

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:**
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.
· **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.
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:**	
64-17-5 ethanol	
MAC	1000 mg/m³, 500 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:**
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
· **Bescherming van de ademhalingswegen** Niet noodzakelijk.
· **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.

(Vervolg op blz. 4)

kuraray

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.03.2023 Versienummer 6 Herziening van: 10.03.2023

Handelsnaam: CLEARFIL SA PRIMER

(Vervolg van blz. 3)

· **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:**	Reukloos
· **Smeltpunt/vriespunt**	-114.5 °C (ethanol)
· **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**	78 °C (ethanol)
· **Ontvlambaarheid**	Ontvlambaar.
· **Onderste en bovenste explosiegrens**	
· **Onderste:**	3.5 Vol % (ethanol)
· **Bovenste:**	15.0 Vol % (ethanol)
· **Vlampunt:**	13℃ (ethanol)
· **Ontstekingstemperatuur:**	425.0 °C (ethanol)
· **Ontledingstemperatuur:**	niet bepaald
· **pH**	Niet bruikbaar.
· **Viscositeit**	niet bepaald
· **Kinematische viscositeit**	Niet bruikbaar.
· **Oplosbaarheid**	
· **Water:**	Volledig mengbaar.
· **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)**	-0.32 (ethanol)
· **Dampspanning:**	59.0 hPa (20°C, ethanol)
· **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**	
· **Dichtheid:**	1.1 g/cm³
· **Relatieve dichtheid**	niet bepaald
· **Dampdichtheid**	1.6 g/cm³ (ethanol, lucht=1)
· **Relatieve dampdichtheid**	Ikke bestemt

· **9.2 Overige informatie**	
· **Voorkomen:**	
· **Vorm:**	Vloeistof
· **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**	
· **Verwekingspunt/verwekingstraject**	
· **Oxiderende eigenschappen:**	niet bepaald
· **Verdampingssnelheid**	niet bepaald
· **Oxiderende gassen**	vervalt
· **Gassen onder druk**	vervalt
· **Ontvlambare vloeistoffen**	
Licht ontvlambare vloeistof en damp.	
· **Ontvlambare vaste stoffen**	vervalt
· **Zelfontledende stoffen en mengsels**	vervalt

(Vervolg op blz. 5)

kuraray

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.03.2023 Versienummer 6 Herziening van: 10.03.2023

Handelsnaam: CLEARFIL SA PRIMER

(Vervolg van blz. 4)

· **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:**		
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)

· **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.

(Vervolg op blz. 6)

kuraray

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.03.2023 Versienummer 6 Herziening van: 10.03.2023

Handelsnaam: CLEARFIL SA PRIMER

(Vervolg van blz. 5)

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.
· **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**	1170
· **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**	
· **ADR**	1170 ETHANOL, OPLOSSING (ETHYLALCOHOL, OPLOSSING)
· **14.3 Transportgevarenklasse(n)**	
· **ADR, IMDG, IATA**	

· **klasse**	3 Brandbare vloeistoffen
· **Etiket**	3
· **14.4 Verpakkingsgroep:**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Milieugevaren:**	
· **Marine pollutant:**	Neen
· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**	Waarschuwing: Brandbare vloeistoffen
· **Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal):**	33
· **EMS-nummer:**	F-E,S-D

(Vervolg op blz. 7)

kuraray

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.03.2023 Versienummer 6 Herziening van: 10.03.2023

Handelsnaam: CLEARFIL SA PRIMER

(Vervolg van blz. 6)

· **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten**	Niet bruikbaar.
· **VN "Model Regulation":**	UN1170; ETHANOL, OPLOSSING (ETHYLALCOHOL, OPLOSSING); 3; II

*
RUBRIEK 15: Regelgeving

· **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

· **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

64-17-5	ethanol

· **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

64-17-5	ethanol	1

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

64-17-5	ethanol	1

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

64-17-5	ethanol	x

· **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.
· **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 produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

· **Relevante zinnen**
H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.
· **Afkortingen en acroniemen:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Flam. Liq. 2: Ontvlambare vloeistoffen – Categorie 2
· *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**