

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic, Premium and Universal
- **Artikelnummer:** 178-CP
- **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 vulmiddel
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
Fax: +49 (0)69 305 98 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Leverancier:**
Kuraray Europe Benelux B.V.
Margadantstraat 20
NL-1976 DN IJmuiden
The Netherlands
Tel: +31-255523701
Fax: +31-255523630
www.kuraraynoritake.eu
infobenelux@kuraray.com
- **Inlichtinggevende sector:** Fabrikant, 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**
Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.
Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
 - **Aanvullende gegevens:**
Medische hulpmiddelen conform definitie in de richtlijn 93/42/EEG en die invasief of bij lichamelijk contact gebruikt worden, vormen over het algemeen een uitzondering op de bepalingen van de verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) indien ze in de vorm van eindproducten beschikbaar zijn en voor de consument bestemd zijn.
-
- **2.2 Etiketteringselementen**
 - **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
 - **Gevarenpictogrammen**



GHS07

datum van de druk: 08.05.2020

Versienummer 3

Herziening van: 08.05.2020

Handelsnaam: CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic, Premium and Universal

(Vervolg van blz. 1)

- **Signaalwoord** Waarschuwing
- **Gevarenaanduidingen**
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Veiligheidsaanbevelingen**
P264 Na het werken met dit product grondig wassen.
P280 Beschermende handschoenen / oogbescherming / gelaatsbescherming dragen.
P302+P352 BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water wassen.
P321 Specifieke behandeling vereist (zie op dit etiket).
P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
P332+P313 Bij huidirritatie: een arts raadplegen.
P362+P364 Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
P337+P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.
- **Etikettering van pakketten met een totale inhoud van ten hoogste 125 ml**
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:** bisfenol A diglycidylmethacrylaat
- **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 Chemische karakterisering: Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 1565-94-2	Bisfenol A diglycidylmethacrylaat	5-15%
EINECS: 216-367-7	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	

· **Overige ingrediënten:**

Gesilaniseerde bariumglasvulstof
Voorgepolymeriseerde organische vuller
Hydrofoob aromatisch dimethacrylaat
Hydrofoob alifatisch dimethacrylaat
dl-Kamferchinon
Versnellers
Initiators
Pigmenten

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
- **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 de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

NL

(Vervolg op blz. 3)

datum van de druk: 08.05.2020

Versienummer 3

Herziening van: 08.05.2020

Handelsnaam: CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic, Premium and Universal

(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:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting 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:** Mechanisch opnemen.
- **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**
Bij een deskundig gebruik zijn geen bijzondere maatregelen vereist.
- **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.
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

- **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **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**
- **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
- **Ademhalingsbescherming:** Niet noodzakelijk.

(Vervolg op blz. 4)

datum van de druk: 08.05.2020

Versienummer 3

Herziening van: 08.05.2020

Handelsnaam: CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic, Premium and Universal

(Vervolg van blz. 3)

· Handbescherming:


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.

· Oogbescherming:


Nauw aansluitende veiligheidsbril

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen
· 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen
· Algemene gegevens
· Voorkomen:
Vorm:

Pasteus

Kleur:

Verschillend, naargelang van kleuring

· Geur:

Reukloos

· Geurdrempelwaarde:

niet bepaald

· pH-waarde:

niet bepaald

· Toestandsverandering
Smelt-/vriespunt:

niet bepaald

Beginkookpunt en kooktraject:

niet bepaald

· Vlampunt:

niet bepaald

· Ontstekings temperatuur:

niet bepaald

· Ontledingstemperatuur:

niet bepaald

· Ontploffingseigenschappen:

Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.

· Ontploffingsgrenzen:
Onderste:

niet bepaald

Bovenste:

niet bepaald

· Oxiderende eigenschappen:

niet bepaald

· Dampspanning:

niet bepaald

Dichtheid bij 20 °C:

 1,8 g/cm³
· Relatieve dichtheid

niet bepaald

· Dampdichtheid

niet bepaald

· Verdampingssnelheid

niet bepaald

(Vervolg op blz. 5)

datum van de druk: 08.05.2020

Versienummer 3

Herziening van: 08.05.2020

Handelsnaam: CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic, Premium and Universal

(Vervolg van blz. 4)

- | | |
|---|---|
| · Oplosbaarheid in/mengbaarheid met Water: | Niet oplosbaar. |
| · Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water: | niet bepaald |
| · Viscositeit | niet bepaald |
| · 9.2 Overige informatie | Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar. |

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 toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Primaire aandoening:**
- **Huidcorrosie/-irritatie**
Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Kankerverwekkendheid** 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.

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.
- **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.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 6)

Handelsnaam: CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic, Premium and Universal

(Vervolg van blz. 5)

- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

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 | |
| · 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, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.5 Milieugevaren: | |
| · Marine pollutant: | Neen |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Niet bruikbaar. |
| · 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code | Niet bruikbaar. |
| · VN "Model Regulation": | vervalt |

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **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 der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 7)

datum van de druk: 08.05.2020

Versienummer 3

Herziening van: 08.05.2020

Handelsnaam: CLEARFIL MAJESTY ES-2; Classic, Premium and Universal

(Vervolg van blz. 6)

· **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:**

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

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

NL