

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT
- **Artikelnummer:** 017-084
- **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**
- **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**  
Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.  
Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **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
- **Gevarenaanduidingen**  
H315 Veroorzaakt huidirritatie.  
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Veiligheidsaanbevelingen**

P264	Na het werken met dit product grondig wassen.
P280	Draag beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming.
P302+P352	BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water wassen.
P321	Specifieke behandeling vereist (zie op dit etiket).

(Vervolg op blz. 2)

**Handelsnaam: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

(Vervolg van blz. 1)

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**

· **Veiligheidsaanbevelingen EUH208:** Bevat benzoylperoxide. Kan een allergische reactie veroorzaken.

· **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: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	Bisfenol A diglycidylmethacrylaat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	<12%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethyleenglycol dimethacrylaat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<5%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	benzoylperoxide ⚠ Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%

· **Overige ingrediënten:**

Gesilaniseerde bariumglasvulstof

Gesilaneerd amorf silica

Gesilaneerd silica-vuller

Accelerator

dl-Kamferchinon

Pigmenten

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

**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 met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en 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.

NL

(Vervolg op blz. 3)

datum van de druk: 20.02.2023

Versienummer 7 (vervangt versie 6)

Herziening van: 20.02.2023

**Handelsnaam: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

(Vervolg van blz. 2)

**RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**  
CO<sub>2</sub>, 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, beschermingsmiddelen en noodprocedures** Zie hoofdstuk 8.
- **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:** Mechanisch opnemen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken** Er komen geen gevaarlijke stoffen vrij.

**RUBRIEK 7: Hantering en opslag**

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**  
Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **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**

- **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:**  
De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Niet noodzakelijk.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

(Vervolg op blz. 4)

**Handelsnaam: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

(Vervolg van blz. 3)

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**

- **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 bepaald

- **Bovenste:**

niet bepaald

- **Vlampunt:**

niet bepaald

- **Ontstekingsstemperatuur:**

niet bepaald

- **Ontledingstemperatuur:**

niet bepaald

- **pH**

niet bepaald

- **Viscositeit**

niet bepaald

- **Oplosbaarheid**

- **Water:**

Niet oplosbaar.

- **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)**

niet bepaald

- **Dampspanning:**

Niet bepaald.

- **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**

- **Dichtheid bij 20 °C:**

2,3 g/cm<sup>3</sup>

- **Relatieve dichtheid**

niet bepaald

- **Dampdichtheid**

niet bepaald

- **Deeltjeskenmerken**

Zie 3.

- **9.2 Overige informatie**

- **Voorkomen:**

Pasteus

- **Vorm:**

- **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

(Vervolg op blz. 5)

datum van de druk: 20.02.2023

Versienummer 7 (vervangt versie 6)

Herziening van: 20.02.2023

**Handelsnaam: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

(Vervolg van blz. 4)

· 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
· Ongeveilig 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.
- **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.
- **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.

(Vervolg op blz. 6)

**Handelsnaam: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

(Vervolg van blz. 5)

- **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:** Over het algemeen geen gevaar voor water

### RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:** Kleine hoeveelheden kunnen tezamen met huisvuil gestort worden.
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · <b>14.1 VN-nummer of ID-nummer</b>   |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | vervalt         |
| · <b>14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b> |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | vervalt         |
| · <b>14.3 Transportgevarenklasse(n)</b>                                      |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |                 |
| · <b>klasse</b>  | vervalt         |
| · <b>14.4 Verpakkingsgroep:</b>  |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | vervalt         |
| · <b>14.5 Milieugevaren:</b>   |                 |
| · <b>Marine pollutant:</b>   | Neen            |
| · <b>14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker</b>                        | Niet bruikbaar. |
| · <b>14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten</b>             | Niet bruikbaar. |
| · <b>VN "Model Regulation":</b>  | 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.

(Vervolg op blz. 7)

datum van de druk: 20.02.2023

Versienummer 7 (vervangt versie 6)

Herziening van: 20.02.2023

**Handelsnaam: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

(Vervolg van blz. 6)

**· 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 producteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

**· Relevante zinnen**

H241 Brand- of ontploffingsgevaar bij verwarming.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

**· Afkortingen en acroniemen:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Self-react. B: Zelfontledende stoffen en mengsels – Type B

Org. Perox. B: Organische peroxiden – Type B

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

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

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

STOT SE 3: Specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

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

NL