

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.03.2015


Versienummer 3

Herziening van: 24.03.2015

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** QuiXfil
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Tandheelkundig vulmiddel
- **Ontraden gebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **1.3 Details betreffende de verstreker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsply.com
- **inlichtingengevende sector:**
 - Departement Analytical Research / Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

* 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.
Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
 - **2.2 Etiketteringselementen**
 - **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening 1272/2008 noodzakelijk.
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
 - **Gevarenpictogrammen**
- 

GHS07
- **Signaalwoord** Waarschuwing
 - **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate
Butanedioic acid, 1,4-bis[2-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]ethyl] ester 2,3 dicarboxylic acid
2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat
 - **Gevarenaanduidingen**
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
 - **Voorzorgsmaatregelen**
P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

(Vervolg op blz. 2)

-NL-

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.03.2015

Versienummer 3

Herziening van: 24.03.2015

Handelsnaam: QuiXfil

(Vervolg van blz. 1)

- P280 Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
- P305+P351+P338 **BIJ CONTACT MET DE OGEN:** voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
- P321 Specifieke behandeling vereist (zie op dit etiket).
- P333+P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
- 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 Chemische karakterisering: Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

· Gevaarlijke inhoudstoffen:

CAS: 41637-38-1	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	3-<10%
CAS: 144144-04-7	Butanedioic acid, 1,4-bis[2-[(2-methyl-1-oxo-2-propen-1-yl)oxy]ethyl] ester 2,3 dicarboxylic acid ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethyldioxydiethyldimethacrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-≤2,5%
CAS: 3290-92-4	Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA) ⚠ Aquatic Chronic 2, H411	1-≤2,5%

· aanvullende gegevens:

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
- **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.
- **Informatie voor de arts:** 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)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.03.2015

Versienummer 3

Herziening van: 24.03.2015

Handelsnaam: QuiXfil

(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.
- **blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **speciale beschermende kleding:** Adembeschermingstoestel dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

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

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures**
Persoonlijke beschermingskleding dragen.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:** Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 InsluTINGS- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
De plaats van het ongeval zorgvuldig zuiveren; zijn daarvoor geschikt:
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**
Respecteer de normale voorzorgen voor het werken met chemicaliën.
- **Handling:** Product alleen bestemd voor dentaal gebruik.
- **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:** Enkel in de originele verpakking bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
Tegen lichtinwerking beschutten.
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
- **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.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.03.2015

Versienummer 3

Herziening van: 24.03.2015

Handelsnaam: QuiXfil

(Vervolg van blz. 3)

- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**
- **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.
- **Ademhalingsbescherming:** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.
- **Handbescherming:**



Veiligheidshandschoenen.

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

- **Handschoenmateriaal**
 - Natuurrubber (latex)
 - Aanbevolen materiaaldikte : $\geq 0,12$ mm
 - Permeation: Level ≥ 1
 - 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:** Veiligheidsbril.
- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Voorkomen:**

Vorm:	paste
Kleur:	volgens de produktbeschrijving
Reuk:	karakteristiek
Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.
- **pH-waarde:** Niet bepaald.
- **Toestandsverandering**

Smelpunt/smeltbereik:	niet bepaald
Kookpunt/kookpuntbereik:	Niet bepaald.
- **Vlampunt:** niet bruikbaar
- **Ontvlambaarheid (vast, gasvormig):** Niet bruikbaar.
- **Ontstekingstemperatuur:**

Ontbindingstemperatuur:	Niet bepaald.
-------------------------	---------------
- **Zelfonsteking:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
- **Ontploffingsgevaar:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.03.2015

Versienummer 3

Herziening van: 24.03.2015

Handelsnaam: QuiXfil

(Vervolg van blz. 4)

- | | |
|---|--|
| · Ontploffingsgrenzen: | |
| <i>onderste:</i> | <i>Niet bepaald.</i> |
| <i>bovenste:</i> | <i>Niet bepaald.</i> |
| · Stoomdruk: | <i>Niet bepaald.</i> |
| <i>Dichtheid:</i> | <i>niet bepaald</i> |
| · Relatieve dichtheid | <i>Niet bepaald.</i> |
| · Dampdichtheid | <i>Niet bepaald.</i> |
| · Verdampingssnelheid | <i>Niet bepaald.</i> |
| · Oplosbaarheid in/mengbaarheid met: | |
| <i>Water:</i> | <i>niet resp. gering mengbaar</i> |
| · Verdelingscoëfficiënt (n-octanol/water): | <i>Niet bepaald.</i> |
| · Viscositeit | |
| <i>dynamisch:</i> | <i>Niet bepaald.</i> |
| <i>kinematisch:</i> | <i>Niet bepaald.</i> |
| · Oplosmiddelgehalte: | |
| <i>Organisch oplosmiddel:</i> | <i>0,0 %</i> |
| · 9.2 Overige informatie | <i>Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.</i> |

* 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 gebruik 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:** *Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.*

* RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit:**

· Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Oraal	LD50	199005 mg/kg
Dermaal	LD50	199005 mg/kg

109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat

Oraal	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	>2000 mg/kg (mouse)

3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)

Oraal	LD50	>2000 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

- **Primaire aandoening:**

- **op de huid:**

Prikkelt de huid en de slijmvliezen

Het niet gepolymeriseerd product kan huidirritatie veroorzaken bij gevoelige personen.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.03.2015

Versienummer 3

Herziening van: 24.03.2015

Handelsnaam: QuiXfil

(Vervolg van blz. 5)

- **aan het oog:** Prikkeling
- **Overgevoeligheid:** Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid.
- **Aanvullende toxicologische informatie:**
Het produkt vertoont op grond van het berekeningsprocédé van de algemene classificatie-richtlijnen van de EG voor voorbereidingen in de laatste geldige redactie de volgende gevaren:
Irriterend

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· 12.1 Toxiciteit

· Aquatische toxiciteit:

109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat

EC50/72h >100 mg/l (Alg)

LC50/96h 16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)

EC50/48h >9,22 mg/L (daphnia magna)

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **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:**
Waterbezwaarlijkheid (NL) 10: Kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.
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.
- **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 terechtkomen.

· Europese afvalcatalogus

18 01 06* chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- **14.1 VN-nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** vervalt

(Vervolg op blz. 7)

**Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 24.03.2015

Versienummer 3

Herziening van: 24.03.2015

Handelsnaam: QuiXfil

(Vervolg van blz. 7)

- **Blad met gegevens van de afgifte-sector** Analytische ontwikkeling
- **contact-persoon:** Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350

Afkortingen en acroniemen:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 2

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

NL