

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

- **Productidentificatie**
- **Handelsnaam: Tetric EvoCeram**
- **Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
- **Toepassing van de stof / van de bereiding**
Lichtuithardend composiet vulmateriaal voor tandheelkundig gebruik
- **Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
*Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN*
-
- Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60*
- **Inlichtinggevendende sector:**
*Regulatory Affairs
msds@ivoclarvivadent.com*
- **Telefoonnummer voor noodgevallen: +423 / 235 33 13**

2 Identificatie van de gevaren

- **Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG of Richtlijn 1999/45/EG**
 *Xi; Sensibiliserend*
R43: Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid.
- **Classificatiesysteem:**
De Classificatie komt overeen met de actuele EG-lijsten, maar is aangevuld met gegevens uit de vakliteratuur en van de onderneming.
-
- **Etiketteringselementen**
- **Kentekening volgens EEG-richtlijnen:**
Medische hulpmiddelen in de zin van de Richtlijn 93/42/EEG, die voor de eindverbruiker zijn bestemd en invasief of in direct lichaamscontact worden gebruikt, zijn uitgesloten van de etiketteringsplicht volgens de Preparatenrichtlijn 1999/45/EG.
- **Kenletter en gevaaromschrijving van het produkt:**
 *Xi Irriterend*
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
urethane dimethacrylate
- **R-zinnen:**
43 Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid.
- **S-zinnen:**
*24 Aanraking met de huid vermijden.
37 Draag geschikte handschoenen.
60 Deze stof en de verpakking als gevaarlijk afval afvoeren.*
- **Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT: Niet bruikbaar.**

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 08.07.2011

Versienummer 5

Herziening van: 08.07.2011

Handelsnaam: Tetric EvoCeram
· **zPzB:** Niet bruikbaar.

(Vervolg van blz. 1)

3 Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **Chemische karakterisering: Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

- **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 72869-86-4	urethane dimethacrylate	☒ Xi R36; ☒ Xi R43 R52/53	2,5-10%
EINECS: 276-957-5			
CAS: 1565-94-2	Bis-GMA	☒ Xi R36/38	2,5-10%

- **Aanvullende gegevens:**

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

4 Eerstehulpmaatregelen

- **Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Na het inademen:**
Veel verse lucht toedienen en voor alle zekerheid een arts raadplegen.
Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.
- **Na huidcontact:** Afwassen met water.
- **Na oogcontact:**
De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft.
Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.
- **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **Informatie voor de arts:**
- **Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

5 Brandbestrijdingsmaatregelen

- **Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
- **Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

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

- **Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures** Niet nodig.
- **Milieuvoorzorgsmaatregelen:** Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:** Mechanisch opnemen.
- **Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

 NL
 (Vervolg op blz. 3)

Handelsnaam: Tetric EvoCeram

(Vervolg van blz. 2)

7 Hantering en opslag

- **Handling:**
- **Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
 Alleen voldoende opgeleid personeel dient dit produkt te hanteren.
 Alleen voor tandheelkundig gebruik.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **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.
 Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
 Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
- **Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

8 Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **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.
- **Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
 Houd de hygiënemaatregelen aan die in het beroep gebruikelijk zijn.
 Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
 Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
 Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
- **Ademhalingsbescherming:** Niet noodzakelijk.
- **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:** Veiligheidsbril

NL

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 08.07.2011

Versienummer 5

Herziening van: 08.07.2011

Handelsnaam: **Tetric EvoCeram**

(Vervolg van blz. 3)

9 Fysische en chemische eigenschappen

- **Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
 - **Algemene gegevens**
 - **Voorkomen:**
 - **Vorm:** Pasteus
 - **Kleur:** Volgens de produktbeschrijving
 - **Reuk:** Karakteristiek
 - **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
-
- **pH-waarde:** Niet bruikbaar.
-
- **Toestandsverandering**
 - **Smeltpunt/smeltbereik:** Niet bepaald.
 - **Kookpunt/kookpuntbereik:** Niet bepaald.
-
- **Vlampunt:** Niet bruikbaar.
-
- **Ontvlambaarheid (vast, gasvormig):** Niet bepaald.
-
- **Zelfonsteking:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
-
- **Ontploffingsgevaar:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
-
- **Ontploffingsgrenzen:**
 - **Onderste:** Niet bepaald.
 - **Bovenste:** Niet bepaald.
-
- **Dampdruk:** Niet bruikbaar.
-
- **Dichtheid bij 20°C:** 2,1 g/cm³
 - **Relatieve dichtheid:** Niet bepaald.
 - **Dampdichtheid:** Niet bruikbaar.
 - **Verdampingsnelheid:** Niet bruikbaar.
-
- **Oplosbaarheid in/mengbaarheid met Water:** Praktisch onoplosbaar.
-
- **Verdelingscoëfficiënt (n-octanol/water):** Niet bepaald.
-
- **Viscositeit**
 - **Dynamisch:** Niet bruikbaar.
 - **Kinematisch:** Niet bruikbaar.
 - **Overige informatie:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

10 Stabiliteit en reactiviteit

- **Reactiviteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Chemische stabiliteit:** Stabiel onder normale condities van hanteren en opslag. Reacties met licht (Polymerisatiegevaar).
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **Mogelijke gevaarlijke reacties:** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **Te vermijden omstandigheden:** Tegen hitte en directe zonnestrallen beschermen. Tegen lichtinwerking beschutten.
- **Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen onder normale condities van opslag en hanteren.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 08.07.2011

Versienummer 5

Herziening van: 08.07.2011

Handelsnaam: **Tetric EvoCeram**

(Vervolg van blz. 4)

11 Toxicologische informatie

- **Informatie over toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit:**
- **Primaire aandoening:**
- **op de huid:** Geen prikkelend effect.
- **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 toebereidingen in de laatste geldige redactie de volgende gevaren:
Irriterend
- **Sensibilisatie** Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid.

12 Ecologische informatie

- **Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Gedrag in milieu-compartimenten:**
- **Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **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.
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.
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

13 Instructies voor verwijdering

- **Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:**
Onder inachtneming van de plaatselijke officiële voorschriften afvoeren naar een hygiënisch afgedekte vuilstortplaats of naar een verbrandingsinstallatie
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

14 Informatie met betrekking tot het vervoer

- **Vervoer over land ADR/RID (grensoverschrijdend):**
- **ADR/GGVSEB klasse:** -

- **Vervoer per zeeschip IMDG:**
- **IMDG-klasse:** -
- **Marine pollutant:** Neen

- **Luchtvervoer ICAO-TI en IATA-DGR:**
- **ICAO/IATA-klasse:** -

- **Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 08.07.2011

Versienummer 5

Herziening van: 08.07.2011

Handelsnaam: Tetric EvoCeram

(Vervolg van blz. 5)

· **Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code Niet bruikbaar.****15 Regelgeving**

- **Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**
- **Nationale voorschriften:**
- **Gevaarklasse v. water:** Waterbezwaarlijkheid (NL) 10: Saneringsinspanning A
- **Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen**
Het product valt onder EG-richtlijn 93/42 voor medische hulpmiddelen.
- **Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

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**
 - R36 Irriterend voor de ogen.
 - R36/38 Irriterend voor de ogen en de huid.
 - R43 Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid.
 - R52/53 Schadelijk voor in het water levende organismen; kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.