

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

datum van de druk: 16.02.2024

Versienummer 1

Herziening van: 07.02.2024

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** **IPS InLine: System Powder Opaquer, System Intensive Powder Opaquer, Gingiva Powder Opaquer**
- **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** Leucietmetaalkeramiek
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN  
  
Tel: +423 235 35 35  
Fax: +423 235 33 60
- **Inlichtingengevende sector:**  
Regulatory Affairs  
sds@ivoclar.com
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**  
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**  
Het product is niet geclassificeerd volgens de CLP-verordening.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** Niet van toepassing
- **Gevarenpictogrammen** Niet van toepassing
- **Signaalwoord** Niet van toepassing
- **Gevarenaanduidingen** Niet van toepassing
- **2.3 Andere gevaren** Bijzonder slipgevaar als gevolg van het uitgelopen/gemorste produkt.
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

### RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**
- **Beschrijving:** keramisch materiaal
- **Gevaarlijke inhoudstoffen:** Niet van toepassing
- **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.

(Vervolg op blz. 2)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.02.2024

Versienummer 1

Herziening van: 07.02.2024

**Handelsnaam: IPS InLine: System Powder Opaquer, System Intensive Powder Opaquer, Gingiva Powder Opaquer**

(Vervolg van blz. 1)

- **Na het inademen:**  
Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.  
Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.
- **Na huidcontact:**  
Afwassen met water.  
Over het algemeen is het produkt niet prikkelend voor de huid
- **Na oogcontact:**  
Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.  
Alleen mechanische effecten.
- **Na inslikken:**  
Mond spoelen en overvloedig water drinken.  
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:** Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **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**  
Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.
- **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**  
Alleen voldoende opgeleid personeel dient dit produkt te hanteren.  
Alleen voor tandheelkundig of tandtechnisch 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:** Droog bewaren.

(Vervolg op blz. 3)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.02.2024

Versienummer 1

Herziening van: 07.02.2024

**Handelsnaam: IPS InLine: System Powder Opaquer, System Intensive Powder Opaquer, Gingiva Powder Opaquer**

(Vervolg van blz. 2)

- **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 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**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**  
Houd de hygiënemaatregelen aan die in het beroep gebruikelijk zijn.  
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.  
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
- **Bescherming van de ademhalingswegen**  
Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen (EN 374)

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.  
Na gebruik van handschoenen, een middel gebruiken voor het reinigen en verzorgen van de huid.

- **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** Niet noodzakelijk.

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Kleur:** Volgens de produktbeschrijving
- **Geur:** Reukloos
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smelpunt/vriespunt** Niet bepaald.
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** Niet bepaald.
- **Ontvlambaarheid** Niet bruikbaar.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **Onderste:** Niet bepaald.
- **Bovenste:** Niet bepaald.
- **Vlampunt:** Niet bruikbaar.
- **pH** Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 4)

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

datum van de druk: 16.02.2024

Versienummer 1

Herziening van: 07.02.2024

**Handelsnaam: IPS InLine: System Powder Opaquer, System Intensive Powder Opaquer, Gingiva Powder Opaquer**

(Vervolg van blz. 3)

- **Viscositeit**
- **Kinematische viscositeit** Niet bruikbaar.
- **Dynamisch:** Niet bruikbaar.
- **Oplosbaarheid**
- **Water:** Praktisch onoplosbaar.
- **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)** Niet bepaald.
- **Dampspanning:** Niet bruikbaar.
- **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**
- **Dichtheid:** Niet bepaald.
- **Relatieve dichtheid** Niet bepaald.
- **Dampdichtheid** Niet bruikbaar.
- **Deeltjeskenmerken**
- Zie sectie 3.

- **9.2 Overige informatie**
- **Voorkomen:**
- **Vorm:** Poeder
- **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**
- **Ontstekingstemperatuur:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
- **Ontploffingseigenschappen:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
- **Toestandsverandering**
- **Verdampingssnelheid** Niet bruikbaar.

- **Informatie inzake fysische gevarenklassen**
- **Ontplobbare stoffen** Niet van toepassing
- **Ontvlambare gassen** Niet van toepassing
- **Aerosolen** Niet van toepassing
- **Oxiderende gassen** Niet van toepassing
- **Gassen onder druk** Niet van toepassing
- **Ontvlambare vloeistoffen** Niet van toepassing
- **Ontvlambare vaste stoffen** Niet van toepassing
- **Zelfontledende stoffen en mengsels** Niet van toepassing
- **Pyrofore vloeistoffen** Niet van toepassing
- **Pyrofore vaste stoffen** Niet van toepassing
- **Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels** Niet van toepassing
- **Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen** Niet van toepassing
- **Oxiderende vloeistoffen** Niet van toepassing
- **Oxiderende vaste stoffen** Niet van toepassing
- **Organische peroxiden** Niet van toepassing
- **Bijtend voor metalen** Niet van toepassing
- **Ongevoelig gemaakte ontplobbare stoffen** Niet van toepassing

## **RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit** Stabiel onder normale condities van hanteren en opslag.
- **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.

(Vervolg op blz. 5)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.02.2024

Versienummer 1

Herziening van: 07.02.2024

**Handelsnaam: IPS InLine: System Powder Opaquer, System Intensive Powder Opaquer, Gingiva Powder Opaquer**

(Vervolg van blz. 4)

· **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen onder normale condities van opslag en hanteren.

### 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** 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.
- **Gifigheid 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.
- **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:**  
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken  
Gevaar voor water klasse 3 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water groot  
Niet lozen in grondwater, oppervlaktewater of riolering, ook niet in kleine hoeveelheden.  
Gevaar voor drinkwater zelfs bij het uitlopen van zeer geringe hoeveelheden in de ondergrond.

### RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

(Vervolg op blz. 6)

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

datum van de druk: 16.02.2024

Versienummer 1

Herziening van: 07.02.2024

**Handelsnaam: IPS InLine: System Powder Opaquer, System Intensive Powder Opaquer, Gingiva Powder Opaquer**

(Vervolg van blz. 5)

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

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

- |                                                                       |                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| · 14.1 VN-nummer of ID-nummer                                         |                                                                                                  |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA                                        | Niet van toepassing                                                                              |
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN |                                                                                                  |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA                                        | Niet van toepassing                                                                              |
| · 14.3 Transportgevarenklasse(n)                                      |                                                                                                  |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA                                        |                                                                                                  |
| · klasse                                                              | Niet van toepassing                                                                              |
| · 14.4 Verpakkingsgroep:                                              |                                                                                                  |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA                                             | Niet van toepassing                                                                              |
| · 14.5 Milieugevaren:                                                 |                                                                                                  |
| · Marine pollutant:                                                   | Neen                                                                                             |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker                        | Niet bruikbaar.                                                                                  |
| · 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten             | Niet bruikbaar.                                                                                  |
| · Transport/verdere gegevens:                                         | Niet geclassificeerd als gevaarlijke stoffen volgens transportvoorschriften (ADR, IMDG en IATA). |
| · VN "Model Regulation":                                              | Niet van toepassing                                                                              |

## **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.                                                                                                              |
| · 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 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II |
| geen der bestanddelen staat op de lijst.                                                                                                              |

(Vervolg op blz. 7)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.02.2024

Versienummer 1

Herziening van: 07.02.2024

**Handelsnaam: IPS InLine: System Powder Opaquer, System Intensive Powder Opaquer, Gingiva Powder Opaquer**

(Vervolg van blz. 6)

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **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.

· **Nationale voorschriften:**

· **Gevaarklasse v. water:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

· **Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen**

Het product is een medisch hulpmiddel volgens Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR).

· **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:**

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative