

Veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2024

Versienummer 1

Herziening van: 11.10.2024

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam: IPS e.max Ceram Margin**
- **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** Fluorapatiet opbouw keramiek
- **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**
Ontwikkeling van stof
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

- **3.1 Stoffen**
- **CAS-Nr. omschrijving**
66402-68-4 ceramic materials
- **Identificatienummer(s)**
- **EC-nummer:** 266-340-9
- **3.2 Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.
- **Gevaarlijke inhoudstoffen:** Niet van toepassing

NL

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2024

Versienummer 1

Herziening van: 11.10.2024

Handelsnaam: IPS e.max Ceram Margin

(Vervolg van blz. 1)

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.
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:** Het produkt is niet brandbaar.
- **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**
Bijzonder slipgevaar als gevolg van het uitgelopen/gemorste produkt.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Mechanisch 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**
Alleen voldoende opgeleid personeel dient dit produkt te hanteren.
Stofvorming vermijden.
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2024

Versienummer 1

Herziening van: 11.10.2024

Handelsnaam: IPS e.max Ceram Margin

(Vervolg van blz. 2)

- **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:**
 - Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
 - Droog bewaren.
- **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.
 - Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
 - Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
 - Verontreinigde kledij via afzuiging schoonmaken, niet afblazen of afborstelen.
 - Stof/rook/nevel niet inademen.
- **Bescherming van de ademhalingswegen**
 - Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.
- **Aanbevolen filter voor kortstondig gebruik:** Filter P2
- **Bescherming van de handen** Niet noodzakelijk.
- **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.
- **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** Veiligheidsbril

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** De stof is niet ontvlambaar.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **Onderste:** Niet bepaald.
- **Bovenste:** Niet bepaald.
- **Vlampunt:** Niet bruikbaar.
- **pH** Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2024

Versienummer 1

Herziening van: 11.10.2024

Handelsnaam: IPS e.max Ceram Margin

(Vervolg van blz. 3)

- **Viscositeit**
- **Kinematische viscositeit** Niet bruikbaar.
- **Dynamisch:** Niet bruikbaar.
- **Oplosbaarheid**
- **Water:** Niet oplosbaar.
- **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:** Niet bepaald.
- **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 Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2024

Versienummer 1

Herziening van: 11.10.2024

Handelsnaam: IPS e.max Ceram Margin

(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** Alleen mechanische effecten.
- **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.
- **Aanvullende toxicologische informatie:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **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:** Over het algemeen geen gevaar voor water

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:**
Onder inachtneming van de plaatselijke officiële voorschriften afvoeren naar een hygiënisch afgedekte vuilstortplaats of naar een verbrandingsinstallatie

- **Europese afvalcatalogus**

08 02 99 niet elders genoemd afval

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2024

Versienummer 1

Herziening van: 11.10.2024

Handelsnaam: IPS e.max Ceram Margin

(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 Transportgevaarenklasse(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. |
| · Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS) |
| 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 Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 11.10.2024

Versienummer 1

Herziening van: 11.10.2024

Handelsnaam: IPS e.max Ceram Margin

(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.

· Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008

De classificatie van het mengsel is over het algemeen gebaseerd op de berekeningsmethode die gebruik maakt van stofgegevens volgens Verordening (EG) Nr. 1272/2008.

· Afkortingen en acroniemen:

ICAO: International Civil Aviation Organisation

IMO: International Maritime Organization

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