

Veiligheidsinformatieblad

Veiligheidsinformatieblad conform Verordening (EG) 1907/2006, Verordening (EG) 1272/2008 en Verordening (EG) 2015/830, US 29CFR1910.1200, Canada Hazardous Products Regulation

Datum van uitgifte: 21 juni 2019

Documentnummer: 001014

Datum revisie: 07 december 2020

Revisienummer: 4

1. IDENTIFICATIE VAN DE STOF OF HET MENGSEL EN VAN DE VENNOOTSCHAP/ONDERNEMING

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam (zoals vermeld op het etiket): Lucitone Digital Fuse™ Step 2 – 3D Denture Bonding Resin

Onderdeel/artikelnummer: 906186 - 906192

1.2 Relevant identificeerbaar gebruik van de stof of het mengsel en gebruik dat wordt afgeraden:

Aanbevolen gebruik: Basismateriaal Gebitsprothese

Beperkingen voor het gebruik: Uitsluitend voor professioneel gebruik.

1.3 Informatie betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad:

Naam fabrikant/leverancier: Dentsply Sirona Prosthetics

Adres fabrikant/leverancier: 1301 Smile Way

York, PA 17404

Telefoonnummer fabrikant/leverancier: 717-845-7511 (Productinformatie)

E-mailadres: Prosthetics-SDS@dentsplysirona.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:

Telefoonnummer voor noodgevallen: 800-243-1942

2. IDENTIFICATIE VAN DE GEVAREN

2.1 Classificatie van de stof of het mengsel:

GHS-classificatie:		
Gezondheid	Milieu	Fysisch
Oogirritatie, Categorie 1 (H318) Reproductietoxiciteit Categorie 2 (H361df) Huidcorrosie, Categorie 1B (H317)	Aquatische chronische toxiciteit Categorie 2 (H411)	Niet Gevaarlijk

2.2 Etiketteringselementen:



Signaalwoord: Waarschuwing

Bevat: Urethaanmethacrylaat, organische methacrylaat- en acrylaatmonomeren, foto-initiator, methacrylzuur

Gevarenaanduidingen	Waarschuwingszinnen
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken. H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel. H361 Verdacht voor aantasting van vruchtbaarheid of van het ongeboren kind. H411 Giftig voor het leefmilieu in het water met langdurige werking.	P201 Vraag vóór gebruik naar specifieke instructies. P202 Niet hanteren voordat alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen zijn. P261 Inademing van stof, rook, gas, nevel, dampen of spray vermijden. P272 Verontreinigde werkkleding mag de werkplek niet verlaten. P273 Voorkom vrije distributie in het milieu. P280 Draag beschermende handschoenen, beschermende kleding en oogbescherming. P308 + P313 BIJ blootstelling of betrokkenheid: Roep medische assistentie of aandacht in. P302 + P352 BIJ CONTACT MET DE HUID: Was met ruim water en zeep. P333+P313 Als huidirritatie of uitslag optreedt: Roep medische assistentie in P362+P364 Verwijder verontreinigde kleding en was ze alvorens ze opnieuw te dragen. P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: Enkele minuten voorzichtig spoelen met water. Verwijder contactlenzen, indien aanwezig en mogelijk. Blijf spoelen. P310 Bel onmiddellijk een ANIGIFCENTRUM of een arts. P391 Verzamel gemorst product. P405 Achter slot bewaren. P501 Voer de inhoud en de container af in overeenstemming met de nationale en lokale regelgeving.

2.3 Andere gevaren: Geen bekend.

3. SAMENSTELLING / INFORMATIE OVER BESTANDDELEN

3.2 Mengsel:

Gevaarlijke bestanddelen	C.A.S. #	EINECS # / REACH Registratie #	Classificatie	WT %
Urethaan Methacrylaat	Gepatenteerd	Gepatenteerd	Niet Gevaarlijk	40-50
Organisch methacrylaatmonomeer	Gepatenteerd	Gepatenteerd	Gevoeligheid van de huid. 1B, H317 Aquat. Chronisch 2, H411	40-50
Organisch acrylaatmonomeer	Gepatenteerd	Gepatenteerd	Oogschade. 1, H318 Gevoeligheid van de huid. 1B, H317 Aquat. Chronisch 2, H411	1-5
Foto-initiator	Gepatenteerd	Gepatenteerd	Gevoeligheid van de huid. 1B, H317 Repr. 2, H361df Aquat. Chronisch 2, H411	<1,5

Methacrylzuur	Gepatenteerd	Gepatenteerd	Acute Tox. 4 ,H302 Acute Tox. 3, H311 Huidcorr. 1A, H314 Oogschade 1, H318 Acute Tox. 4, H332 STOT SE 3, H335	<1
---------------	--------------	--------------	--	----

Zie rubriek 16 voor de volledige tekst van de GHS-classificatie.

4. EERSTEHULPMAATREGELEN

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen:

Ogen	Spoel de ogen onmiddellijk met grote hoeveelheden water gedurende minstens 15 minuten, terwijl u de oogleden van elkaar houdt. Roep onmiddellijk medische assistentie in.
Huid	Verwijder kleding. Was de huid grondig met water en zeep. Roep medische assistentie in als irritatie of uitslag verschijnt. Verontreinigde kledingwassen alvorens deze opnieuw te dragen.
Inademing	Als irritatie ontstaat, het slachtoffer in de frisse lucht brengen. Roep medische assistentie in indien de symptomen aanhouden.
Inslikken	Geen braken opwekken. Als het slachtoffer bij bewustzijn is, de mond met water uitspoelen. Geef nooit iets via de mond bij een bewusteloos slachtoffer of een stuiptrekkend slachtoffer. Roep medische assistentie in als u zich onwel voelt.

4.2 Belangrijkste symptomen en effecten, zowel acuut als vertraagd:

Veroorzaakt ernstige oogirritatie met mogelijk oogletsel. Kan huidirritatie veroorzaken. Langdurig of herhaald contact kan een allergische huidreactie veroorzaken. Personen die gevoelig zijn voor methacrylaten kunnen bij blootstelling aan dit product een allergische reactie ontwikkelen. Dit product bevat een bestanddeel waarvan op basis van dierstudies wordt vermoed dat het de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaadt.

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling:

Onmiddellijke medische verzorging is vereist bij oogcontact.

Nota voor Artsen (Behandeling, Testen en Controle): Behandel de symptomen.

5. BRANDBESTRIJDINGSMAATREGELEN

5.1 Blusmiddelen:

Gebruik waternevel, schuim, koolstofdioxide, waternevel of droge chemische stof.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt:

Hoge temperaturen en zonlicht kunnen een polymerisatiereactie veroorzaken. Bij de ontleding kunnen scherpe rook of dampen, koolstof- en stikstofoxiden vrijkomen.

5.3 Advies voor brandweerlieden:

Brandbestrijdingsprocedures	Aan brand blootgestelde containers en structuren afkoelen met water.
Voorzorgsmaatregelen voor brandweerlieden	Brandweerlieden moeten een volledige nooduitrusting en goedgekeurde onafhankelijke ademhalingsapparatuur met overdruk dragen. Betreed het brandgebied niet zonder de juiste bescherming. Vang bluswater op zodat het niet in riolen of natuurlijke waterlopen terechtkomt.

6. MAATREGELEN BIJ ACCIDENTEEL VRIJKOMEN VAN DE STOF OF HET PREPARAAT

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsuitrusting en noodprocedures:

Voorkom verdere lekkage of morsen als u dat zonder risico kunt doen. Vermijd het inademen van dampen of nevels. Vermijd contact met de huid, ogen of kleding. Draag geschikte beschermende kleding.

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:

Morsingen en lozingen zoals vereist rapporteren aan de bevoegde autoriteiten.

6.3 Methoden en materialen voor insluiting en opruimen:

Blootstelling aan zonlicht of kunstlicht leidt tot polymerisatie van de hars. Spreid de pasta uit om het oppervlak zo groot mogelijk te maken. Zodra het materiaal hard is, moet u het opruimen en in een container doen om te verwijderen. Was de gemorste vloeistof grondig.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken:

Raadpleeg rubriek 8 voor informatie over persoonlijke beschermingsmiddelen en rubriek 13 voor instructies voor verwijdering.

7. HANTEREN EN OPSLAG

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor een veilige hantering:

Vermijd contact met de huid, ogen of kleding. Draag beschermende kleding en uitrusting. Vermijd het inademen van nevels of dampen. Gebruiken met adequate ventilatie. Was de handen grondig met water en zeep na hantering. Niet blootstellen aan direct zonlicht. Houd containers gesloten wanneer het product niet wordt gebruikt.

Containers niet hergebruiken. Lege containers houden productresten en verontreinigende stoffen vast die gevaarlijk kunnen zijn. Volg alle SDS-voorzorgsmaatregelen bij het hanteren van lege containers.

7.2 Voorwaarden voor veilige opslag, inclusief incompatibiliteiten: Bewaren op een koele, droge en goed geventileerde plaats verwijderd van incompatibele materialen, zoals sterke oxidatiemiddelen, sterke reductiemiddelen, inert gas, zuurstofvangers en peroxiden. Niet in direct zonlicht bewaren. Beschermen tegen fysieke schade. Houd de fles container gesloten wanneer het product niet wordt gebruikt.

7.3 Specifiek eindgebruik: Uitsluitend voor professioneel gebruik.

8. MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING / PERSOONLIJKE BESCHERMING

8.1 Controleparameters:

Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling	
Urethaan Methacrylaat	Geen Vastgesteld
Organisch methacrylaatmonomeer	Geen Vastgesteld
Foto-initiator	Geen Vastgesteld
Organisch acrylaatmonomeer	Geen Vastgesteld
Methacrylzuur	20 ppm TWA ACGIH TLV 50 ppm TWA, 100 ppm STEL DFG MAK 20 ppm TWA, 40 ppm STEL UK WEL
Raadpleeg de plaatselijke voorschriften voor blootstellingslimieten die hierboven niet zijn vermeld.	
Grenzen voor biologische blootstelling Geen Vastgesteld	

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling:
Effectieve technische beheersingsmaatregelen. Gebruiken met voldoende algemene of plaatselijke afzuiging om de blootstellingsniveaus onder de beroepsmatige blootstellingslimieten te houden of bij het slijpen van gepolymeriseerde (uitgeharde) materialen.
Individuele beschermingsmaatregelen (IBM): Specifieke bescherming van de ogen/het gezicht: Chemische veiligheidsbril aanbevolen. In de EU wordt verwezen naar EN 166. Specifieke bescherming van de huid: Draag ondoorlatende handschoenen om huidcontact te voorkomen. In de EU wordt verwezen naar EN 374. Specifieke bescherming van de ademhalingswegen: Bij normaal gebruik zou geen ademhalingsbescherming nodig moeten zijn. Bij het slijpen, polijsten of wanneer de blootstellingsniveaus te hoog zijn, moet een goedgekeurd ademhalingstoestel met stof-/nevelpatronen of een ademhalingstoestel met luchttoevoer worden gebruikt dat geschikt is voor de vorm en concentratie van de verontreinigende stoffen. De ademhalingsapparatuur moet in overeenstemming met de toepasselijke voorschriften en goede industriële hygiënepraktijken worden gekozen en gebruikt. Specifieke thermische gevaren: Geen vereist

9. FYSISCHE EN CHEMISCHE EIGENSCHAPPEN

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Voorkomen:	Roze viscosse vloeistof	Explosiegrenswaarden:	LEL: Geen gegevens beschikbaar UEL: Geen gegevens beschikbaar
Geur:	Karakteristieke esterachtige geur	Dampdruk (mmHg):	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempel:	Niet beschikbaar	Dampdichtheid: (Air=1)	Geen gegevens beschikbaar
pH:	Niet beschikbaar	Relatieve dichtheid:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt:	Geen gegevens beschikbaar	Oplosbaarhe(i)d(en):	Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt en bereik:	Geen gegevens beschikbaar	Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:	Niet beschikbaar

Flampunt:	> 200°F (93°C)	Zelfontbrandingstemperatuur:	Geen gegevens beschikbaar
Verdampingssnelheid:	Geen gegevens beschikbaar	Ontledingstemperatuur:	Geen gegevens beschikbaar
Brandbaarheid (vast, gas):	Niet van toepassing	Viscositeit:	Geen gegevens beschikbaar
Explosieve eigenschappen:	Geen gegevens beschikbaar	Oxiderende eigenschappen:	Geen oxidatiemiddel

9.2 Overige informatie: Geen beschikbaar.

10. STABILITEIT EN REACTIVITEIT

10.1 Reactiviteit: Geen bekend.

10.2 Chemische stabiliteit: Stabiel onder normale opslag- en gebruiksomstandigheden. Onstabiel bij verhitting.

10.3 Kans op gevaarlijke reacties: Polymerisatie kan optreden. Omstandigheden die leiden tot polymerisatie zijn overmatige hitte, zuurstofvrije atmosfeer uitputting van remmers (door overmatige veroudering), direct zonlicht of ultraviolet licht en verontreiniging met polymerisatie katalysatoren of incompatibele materialen.

10.4 Te vermijden omstandigheden: Direct zonlicht.

10.5 Incompatibele materialen: Vermijd contact met oxidatiemiddelen, reductiemiddelen, inert gas (zuurstofvrije atmosfeer), zuurstofvangers en peroxiden.

10.6 Gevaarlijke decompositieproducten: Koolstofmonoxide, koolstofdioxide, methacrylaten, en irriterende rook.

11. TOXICOLOGISCHE INFORMATIE

11.1 Informatie over toxicologische effecten:

Potentiële gezondheidseffecten:

Ogen: Kan ernstige irritatie veroorzaken met roodheid en tranen. Kan permanent oogletsel veroorzaken.

Huid: Kan een milde irritatie veroorzaken. Langdurige of herhaalde blootstelling kan dermatitis veroorzaken. Kan een allergische huidreactie (sensibilisatie) veroorzaken.

Inslikken: Kan schadelijk zijn bij inslikken.

Inademing: Geen verwacht bij normaal gebruik.

Potentiële gezondheidseffecten: Geen verwacht bij normaal gebruik.

Irritatie:

Organisch acrylaatmonomeer is sterk irriterend voor de ogen en niet-irriterend voor de huid.

Corrosiviteit: Organisch acrylaatmonomeer is corrosief voor de ogen. Methacrylzuur is corrosief voor de ogen en huid.

Overgevoeligheid: Foto-initiator: Sensibiliserend in Muis lokale lymfeklier test. Personen die gevoelig zijn voor methacrylaten kunnen een allergische reactie ontwikkelen. Organisch acrylaatmonomeer en organisch methacrylaatmonomeer zijn sensibiliserend in maximalisatietests bij cavia's.

Carcinogeniciteit: Geen van de bestanddelen van dit product zijn door het IARC, het NTP, het OSHA of de EU CLP als carcinogeen vermeld.

Mutageniciteit: Geen gegevens beschikbaar.

Gegevens van acute toxiciteit:

Urethaan methacrylaat: Geen toxiciteitsgegevens beschikbaar

Organisch acrylaat monomeer: Orale toediening rat LD50 - >2000 mg/kg

Foto-initiator: Orale toediening rat LD50 - >5000 mg/kg; Huid rat LD50->2000 mg/kg

Methacrylzuur: Huid rat LD50 - >500 mg/kg

Gegevens over toxiciteit voor de voortplanting:

Foto-initiator: Dierstudies tonen skeletmisvormingen aan bij de nakomelingen en beschadiging van de tests bij gedoseerde dieren.

Organisch acrylaat monomeer: Dierstudies tonen geen nadelige effecten aan op de vruchtbaarheid of de ontwikkeling van de nakomelingen.

Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling (STOT-SE) Geen gegevens beschikbaar.

Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling (STOT-RE): Geen gegevens beschikbaar.

12. ECOLOGISCHE INFORMATIE

12.1 Ecotoxiciteit:

Urethaan methacrylaat ester: 72 uur ErC50 Desmodesmus subspicatus (groene alg) - 2,28 mg/L; NOEC Daphni magna - 0,291 mg/L

Organisch methacrylaat monomeer: LC50 gedurende 96 uur Leuciscus idus - 10 mg/L; EC50 gedurende 48 uur Daphnia magna - 1,21 mg/L

Foto-initiator: 48 uur LC50 Oryzias latipes - 6,53 mg/L; 48 uur EC50 Daphnia magna - 3,53 mg/L

Organisch acrylaat monomeer: 48 uur LC50 Leuciscus idus - 11,5 mg/L; 48 uur EC50 Daphnia magna - 19,5 mg/L

Dit product is ingedeeld als giftig voor het aquatisch milieu met schadelijke effecten op lange termijn. Lozingen in het milieu moeten worden vermeden

12.2 Persistentie en mate van afbraak: Foto-initiator: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar - <20% in 28 dagen.

Organisch acrylaat monomeer: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar - 35,1% in 28 dagen.

12.3 Bioaccumulatief potentieel: Momenteel geen gegevens beschikbaar

12.4 Mobiliteit in de bodem: Momenteel geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling: Niet vereist

12.6 Overige schadelijke effecten: Geen bekend

13. INSTRUCTIES VOOR VERWIJDERING

13.1 Methodes voor afvalverwerking:

Aanbevelingen voor afvalverwerking: Deze producten moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de nationale

en lokale regelgeving.

14. INFORMATIE MET BETREKKING TOT HET VERVOER

	14.1 VN-nummer	14.2 Juiste transportnaam overeenkomstig de VN	14.3 Gevaren klasse Klasse(n)	14.4 Verpakkingsgroep:	14.5 Milieugevaren
DOT	Geen	Niet gereguleerd	Geen	Geen	Geen
ADR/RID	UN3082	Milieugevaarlijke stof, vloeibaar, n.e.g. (organisch methacrylaatmonomeer en organisch acrylaatmonomeer)	9	III	Ja
IMDG	UN3082	Milieugevaarlijke stof, vloeibaar, n.e.g. (organisch methacrylaatmonomeer en organisch acrylaatmonomeer)	9	III	Mariene verontreiniging
IATA/ICAO	UN3082	Milieugevaarlijke stof, vloeibaar, n.e.g. (organisch methacrylaatmonomeer en organisch acrylaatmonomeer)	9	III	Ja

14.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruiker: Niet van toepassing.

14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code: Niet van toepassing.

15. WETTELIJK VERPLICHTE INFORMATIE

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Federale regelgeving van de V.S.

Comprehensive Environmental Response and Liability Act van 1980 (CERCLA): Dit product is niet onderworpen aan de CERCLA-rapportagevereisten. Veel staten hebben strengere meldingsvoorschriften. Rapporteer lozingen in overeenstemming met de nationale en lokale regelgeving.

Toxic Substances Control Act (TSCA): Dit product is een medisch hulpmiddel en valt niet onder de chemische kennisgeving.

Clean Water Act (CWA): Dit materiaal valt niet onder de Clean Water Act.

Clean Air Act (CAA): Dit materiaal valt niet onder de Clean Water Act.

Superfund Amendments and Reauthorization Act (SARA) Titel III Informatie:

SARA Sectie 311/312 (40 CFR 370) Gevarencategorieën: Zie Rubriek 2 voor OSHA gevaarclassificatie.

Dit product bevat de volgende giftige chemische stof(fen) die onderhevig zijn aan de rapportagevereisten van SARA Sectie 313 (40 CFR 372):

Regelgevingen per staat

Voorschriften van de Amerikaanse staat Californië Proposition 65:



WAARSCHUWING: Dit product kan u blootstellen aan chemicaliën waaronder Tolueen en Methanol, waarvan bij de staat Californië bekend is dat ze geboortefwijkingen of andere schade voor de voortplanting veroorzaken. Ga voor

meer informatie naar www.P65Warnings.ca.gov.

Internationale regelgeving

Canadese Milieubeschermingswet: Dit product is een medisch hulpmiddel en is niet onderworpen aan de vereisten voor chemische kennisgeving.

Europese Inventaris van Bestaande Chemische Stoffen (EINECS): Dit product is een medisch hulpmiddel en is niet onderworpen aan de vereisten voor chemische kennisgeving.

EU REACH: Dit product is een medisch hulpmiddel en is niet onderworpen aan de vereisten voor chemische kennisgeving.

Australian Inventory of Chemical Substances: Dit product is een medisch hulpmiddel en is niet onderworpen aan de vereisten voor chemische kennisgeving.

China Inventory of Existing Chemicals and Chemical Substances: Dit product is een medisch hulpmiddel en is niet onderworpen aan de vereisten voor chemische kennisgeving.

Japanese Existing and New Chemical Substances: Dit product is een medisch hulpmiddel en is niet onderworpen aan de vereisten voor chemische kennisgeving.

Korean Existing Chemicals List: Dit product is een medisch hulpmiddel en is niet onderworpen aan de vereisten voor chemische kennisgeving.

Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances: Dit product is een medisch hulpmiddel en is niet onderworpen aan de vereisten voor chemische kennisgeving.

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling: Geen vereist.

16. OVERIGE INFORMATIE

HMIS Gevarenclassificatie:

Gezondheid: 2 Ontvlambaarheid: 1 Materiële gevaren: 1

Volledige tekst van gevarenaanduidingen en afkortingen gebruikt in Rubriek 3:

Acute Tox. 3 Acute toxiciteit Categorie 3

Acute Tox. 4 Acute toxiciteit Categorie 4

Aquat. Chronisch 2 Chronische aquatische toxiciteitscategorie 2

Oogschade. 1 Oogschade Categorie 1

Repr. 2 Reproductietoxiciteit Categorie 2

Huidcorr. 1A Huidcorrosie 1A

Gevoeligheid van de huid. 1B Huidsensibilisator, Categorie 1B

STOT SE 3 Specifieke Doelorgaan toxiciteit – Eenmalige blootstelling

H302 Schadelijk bij inslikken.

H311 Giftig bij contact met de huid.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H335 Kan een irritatie van de ademhalingswegen veroorzaken.

H361df Verdacht voor aantasting van vruchtbaarheid of van het ongeboren kind.

H411 Giftig voor het leefmilieu in het water met langdurige werking.

Vervangt: 27 september 2019

Datum update: 07 december 2020

Overzicht revisie: Logo, wettelijk fabrikantadres en e-mailadres bijwerken

Gegevensbronnen: US NLM ChemID Plus en HSDB, SDS voor bestanddelen, ECHA REACH-registratiewebsite,

nationale websites voor grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling.