

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

datum van de druk: 07.03.2024

Versienummer 12 (vervangt versie 11)

Herziening van: 07.03.2024

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

· **1.1 Productidentificatie**

· Handelsnaam: **ProBase Hot Monomer**

· **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** Onder hitte uithardend basismateriaal voor gebitsprothesen

· **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**

Flam. Liq. 2 H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.

Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

STOT SE 3 H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

· **2.2 Etiketteringselementen**

· **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.

· **Gevarenpictogrammen**



GHS02 GHS07

· **Signaalwoord** Gevaar

· **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**

methylmethacrylaat

dimethacrylaat van ethyleenglycol

· **Gevarenaanduidingen**

H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

· **Veiligheidsaanbevelingen**

P210

Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 07.03.2024

Versienummer 12 (vervangt versie 11)

Herziening van: 07.03.2024

Handelsnaam: ProBase Hot Monomer

(Vervolg van blz. 1)

- P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
 P262 Contact met de ogen, de huid of de kleding vermijden.
 P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/
 gelaatsbescherming/gehoorbescherming.
 P303+P361+P353 BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen [of afdouchen].
 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 Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Reg.nr.: 01-2119452498-28-XXXX	methylemethacrylaat Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	50-100%
CAS: 97-90-5 EINECS: 202-617-2 Reg.nr.: 01-2119965172-38-xxxx	dimethacrylaat van ethyleenglycol Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335, EUH208 Specifieke concentratiegrens: STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	3-<10%

- **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:** Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
- **Na het inademen:**
Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.
- **Na huidcontact:**
Onmiddellijk met water afwassen.
Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.
- **Na oogcontact:**
Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.
- **Na inslikken:**
Mond spoelen en overvloedig water drinken.
Geen braken teweegbrengen en onmiddellijk medische hulp 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.

NL

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 07.03.2024

Versienummer 12 (vervangt versie 11)

Herziening van: 07.03.2024

Handelsnaam: ProBase Hot Monomer

(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**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.
- **Verdere gegevens** De aan gevaar blootgestelde tanks met watersproeistraal koelen.

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:**
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**
Alleen voldoende opgeleid personeel dient dit produkt te hanteren.
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
Alleen voor tandheelkundig of tandtechnisch gebruik.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:**
Onststekingsbronnen op afstand houden - niet roken.
Maatregelen treffen tegen ontlading van statische elektriciteit.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:**
Op een koele plaats bewaren.
Enkel in de originele verpakking bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Gescheiden van oxydatiemiddelen bewaren.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
Tank op een goed geventileerde plaats bewaren.
Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

NL

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 07.03.2024

Versienummer 12 (vervangt versie 11)

Herziening van: 07.03.2024

Handelsnaam: **ProBase Hot Monomer**

(Vervolg van blz. 3)

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:

CAS: 80-62-6 methylmethacrylaat

WG	Korte termijn waarde: 410 mg/m ³ , 100 ppm
	Lange termijn waarde: 205 mg/m ³ , 50 ppm

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.

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

Gassen/dampen/aërosol 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 A1

Filter A2

Filter A3

Bescherming van de handen



Veiligheidshandschoenen (EN 374)

Na gebruik van handschoenen, een middel gebruiken voor het reinigen en verzorgen van de huid.

Handschoenmateriaal

Butylrubber

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

Doordringingstijd van het handschoenmateriaal

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

Niet geschikt zijn handschoenen uit de volgende materialen:

In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

Bescherming van de ogen/het gezicht



Nauw aansluitende veiligheidsbril (EN 166)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Algemene gegevens

Kleur:

Kleurloos

Geur:

Stekend

(Vervolg op blz. 5)

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

datum van de druk: 07.03.2024

Versienummer 12 (vervangt versie 11)

Herziening van: 07.03.2024

Handelsnaam: ProBase Hot Monomer

(Vervolg van blz. 4)

· Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.
· Smelpunt/vriespunt	-48 °C
· Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject	101 °C
· Onderste en bovenste explosiegrens	
· Onderste:	2,1 Vol %
· Bovenste:	12,5 Vol %
· Vlampunt:	10 °C
· Zelfontbrandingstemperatuur:	430 °C
· pH	Niet bepaald.
· Viscositeit	
· Kinematische viscositeit	Niet bepaald.
· Dynamisch:	Niet bepaald.
· Oplosbaarheid	
· Water bij 20 °C:	1,6 g/l
· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	Niet bepaald.
· Dampspanning bij 20 °C:	47 hPa
· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid bij 20 °C:	0,943 g/cm ³
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bepaald.
· 9.2 Overige informatie	Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· Voorkomen:	
· Vorm:	Vloeibaar
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Ontstekingstemperatuur:	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk, maar de vorming van ontploffingsgevaarlijke damp-/luchtmengsels is mogelijk.
· Toestandsverandering	
· Verdampingssnelheid	Niet bepaald.
· 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	Licht ontvlambare vloeistof en damp.
· 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

NL

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 07.03.2024

Versienummer 12 (vervangt versie 11)

Herziening van: 07.03.2024

Handelsnaam: ProBase Hot Monomer

(Vervolg van blz. 5)

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**
Vorming van explosief gasmengsel met lucht.
Reacties met sterke oxydatiemiddelen.
Polymerisatie onder warmteontwikkeling.
- **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 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.
- **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**
- CAS: 80-62-6 methylmethacrylaat**

Oraal	LD50	7872 mg/kg (rat)
-------	------	------------------

- **Huidcorrosie/-irritatie**
Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **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**
Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
- **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** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 7)

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

datum van de druk: 07.03.2024

Versienummer 12 (vervangt versie 11)

Herziening van: 07.03.2024

Handelsnaam: ProBase Hot Monomer

(Vervolg van blz. 6)

· **Verdere ecologische informatie:**· **Algemene informatie:**

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.

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

· **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, IMDG, IATA** UN1247· **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**· **ADR/RID/ADN** 1247 METHYLMETHACRYLAAT, MONOMEER,
GESTABILISEERD· **IMDG, IATA** METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED· **14.3 Transportgevaarenklasse(n)**· **ADR/RID/ADN**· **klasse** 3 (F1) Brandbare vloeistoffen· **Etiket** 3· **IMDG, IATA**· **Class** 3 Brandbare vloeistoffen· **Label** 3· **14.4 Verpakkingsgroep:**· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** II· **14.5 Milieugevaren:**· **Marine pollutant:** Neen· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Waarschuwing: Brandbare vloeistoffen· **Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal):** 339· **EMS-nummer:** F-E,S-D· **Stowage Category** B· **Stowage Code** SW2 Clear of living quarters.

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 07.03.2024

Versienummer 12 (vervangt versie 11)

Herziening van: 07.03.2024

Handelsnaam: ProBase Hot Monomer

(Vervolg van blz. 7)

· 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten		Niet bruikbaar.
· Transport/verdere gegevens:		
· ADR/RID/ADN		IL
· Beperkte hoeveelheden (LQ)		Code: E2
· Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)		Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 ml Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 500 ml
· Vervoerscategorie		2
· Tunnelbeperkingscode		D/E
· IMDG		
· Limited quantities (LQ)		IL
· Excepted quantities (EQ)		Code: E2
		Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· VN "Model Regulation":		UN1247, METHYLMETHACRYLAAT, MONOMEER, GESTABILISEERD, 3, II

*

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 2012/18/EU**· **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen 5000 t**· **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen 50000 t**· **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII Beperkingsvoorwaarden: 3**· **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.

· **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.

(Vervolg op blz. 9)

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

datum van de druk: 07.03.2024

Versienummer 12 (vervangt versie 11)

Herziening van: 07.03.2024

Handelsnaam: ProBase Hot Monomer

(Vervolg van blz. 8)

· **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): B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen

WGK 1 (D) (Zelfclassificatie): weinig gevaarlijk voor water.

· **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.

· **Relevante zinnen**

H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

EUH208 Bevat. **Kan een allergische reactie veroorzaken.**

· **Versienummer van de vorige versie: 11**

· **Afkortingen en acroniemen:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Ontvlambare vloeistoffen – Categorie 2

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

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

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

datum van de druk: 04.07.2024

Versienummer 12 (vervangt versie 11)

Herziening van: 04.07.2024

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

· **1.1 Productidentificatie**

· **Handelsnaam: ProBase Hot Polymer**

· **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** Onder hitte uithardend basismateriaal voor gebitsprothesen

· **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**

Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

· **2.2 Etiketteringselementen**

· **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.

· **Gevarenpictogrammen**



GHS07

· **Signaalwoord Waarschuwing**

· **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**

dibenzoylperoxide

· **Gevarenaanduidingen**

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

· **Veiligheidsaanbevelingen**

P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.

P262 Contact met de ogen, de huid of de kleding vermijden.

P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming.

P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

· **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.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

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

datum van de druk: 04.07.2024

Versienummer 12 (vervangt versie 11)

Herziening van: 04.07.2024

Handelsnaam: ProBase Hot Polymer

(Vervolg van blz. 1)

· **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**
- **Beschrijving:** > 95% polymethylmethacrylaat

- **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 94-36-0	dibenzoylperoxide	0,1-<1%
EINECS: 202-327-6	Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
Reg.nr.: 01-2119511472-50-XXXX		

- **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:**
Afwassen met water.
Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.
- **Na oogcontact:**
Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.
- **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:**
CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
- **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.
Stofvorming vermijden.
Bijzonder slipgevaar als gevolg van het uitgelopen/gemorste produkt.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.

(Vervolg op blz. 3)

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

datum van de druk: 04.07.2024

Versienummer 12 (vervangt versie 11)

Herziening van: 04.07.2024

Handelsnaam: ProBase Hot Polymer

(Vervolg van blz. 2)

- **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:** Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
- **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.
Aanraking met de huid vermijden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Bij inwerking van stof adembeveiliging gebruiken.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen (EN 374)

Na gebruik van handschoenen, een middel gebruiken voor het reinigen en verzorgen van de huid.

- **Handschoenmateriaal**
Butylrubber
Chloropreenrubber
Natuurrubber (latex)
Nitrilrubber
Fluorrubber (Viton)
Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

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

datum van de druk: 04.07.2024

Versienummer 12 (vervangt versie 11)

Herziening van: 04.07.2024

Handelsnaam: ProBase Hot Polymer

(Vervolg van blz. 3)

· **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:**

Karakteristiek

· **Geurdrempelwaarde:**

Niet bepaald.

· **Smelpunt/vriespunt**

150 °C

· **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**

Niet bepaald.

· **Ontvlambaarheid**

Niet bepaald.

· **Onderste en bovenste explosiegrens**· **Onderste:**

Niet bepaald.

· **Bovenste:**

Niet bepaald.

· **Vlampunt:**

250 °C

· **pH**

Niet bruikbaar.

· **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 bij 20 °C:**1,2 g/cm³· **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**· **Ontploffbare 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

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

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

datum van de druk: 04.07.2024

Versienummer 12 (vervangt versie 11)

Herziening van: 04.07.2024

Handelsnaam: ProBase Hot Polymer

(Vervolg van blz. 4)

· Oxiderende vloeistoffen	Niet van toepassing
· Oxiderende vaste stoffen	Niet van toepassing
· Organische peroxiden	Niet van toepassing
· Bijtend voor metalen	Niet van toepassing
· Ongevoelig gemaakte ontplofbare 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.
- **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**
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **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.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

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

datum van de druk: 04.07.2024

Versienummer 12 (vervangt versie 11)

Herziening van: 04.07.2024

Handelsnaam: ProBase Hot Polymer

(Vervolg van blz. 5)

· **12.7 Andere schadelijke effecten**· **Verdere ecologische informatie:**· **Algemene informatie:**

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.

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

· **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.

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad

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

datum van de druk: 04.07.2024

Versienummer 12 (vervangt versie 11)

Herziening van: 04.07.2024

Handelsnaam: ProBase Hot Polymer

(Vervolg van blz. 6)

· 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.

· 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: WGK 1 (D) (Zelfclassificatie): weinig gevaarlijk voor water.

· 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.

· Relevante zinnen

H241 Brand- of ontploffingsgevaar bij verwarming.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

· Versienummer van de vorige versie: 11
· Afkortingen en acroniemen:

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

Org. Perox. B: Organische peroxiden – Type B

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

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