

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

datum van de druk: 07.08.2024

Versienummer 11 (vervangt versie 10)

Herziening van: 07.08.2024

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

· **1.1 Productidentificatie**

· Handelsnaam: **SR Ivolen 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 Lepelmateriaal**

· **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**

· **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.

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

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

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

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

datum van de druk: 07.08.2024

Versienummer 11 (vervangt versie 10)

Herziening van: 07.08.2024

Handelsnaam: SR Ivolen Monomer

(Vervolg van blz. 1)

- 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	methymethacrylaat	50-100%
EINECS: 201-297-1	Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317;	
Reg.nr.: 01-2119452498-28-XXXX	STOT SE 3, H335	

- **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.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:** CO₂, zand, bluspoeder. Geen water gebruiken.
- **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.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

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

datum van de druk: 07.08.2024

Versienummer 11 (vervangt versie 10)

Herziening van: 07.08.2024

Handelsnaam: SR Ivolen Monomer

(Vervolg van blz. 2)

- **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**
Beschermd 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:**
Enkel in de originele verpakking bewaren.
Op een koele plaats 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.

*

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

WGW	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.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

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

datum van de druk: 07.08.2024

Versienummer 11 (vervangt versie 10)

Herziening van: 07.08.2024

Handelsnaam: SR Ivolen Monomer

(Vervolg van blz. 3)

*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***· 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*

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

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

datum van de druk: 07.08.2024

Versienummer 11 (vervangt versie 10)

Herziening van: 07.08.2024

Handelsnaam: SR Ivolen Monomer

(Vervolg van blz. 4)

· 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 ontplofingsgevaarlijk, maar de vorming van ontplofingsgevaarlijke 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

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.

NL

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

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

datum van de druk: 07.08.2024

Versienummer 11 (vervangt versie 10)

Herziening van: 07.08.2024

Handelsnaam: SR Ivolen Monomer

(Vervolg van blz. 5)

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**

Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.

· **12.7 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **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

(Vervolg op blz. 7)

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

datum van de druk: 07.08.2024

Versienummer 11 (vervangt versie 10)

Herziening van: 07.08.2024

Handelsnaam: SR Ivolen Monomer

(Vervolg van blz. 6)

· Europese afvalcatalogus

18 01 06* chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten

· 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 Transportgevarenklasse(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): 33

· EMS-nummer: F-E,S-E

· Stowage Category B

· Stowage Code SW2 Clear of living quarters.

· 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet bruikbaar.

· Transport/verdere gegevens:

· ADR/RID/ADN

· Beperkte hoeveelheden (LQ) 1L

· Uitgezonderde hoeveelheden (EQ) Code: E2

Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 ml

Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 500 ml

· Vervoerscategorie 2

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad

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

datum van de druk: 07.08.2024

Versienummer 11 (vervangt versie 10)

Herziening van: 07.08.2024

Handelsnaam: SR Ivolen Monomer

(Vervolg van blz. 7)

· 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**· **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**· **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**· **Relevante zinnen**

H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

· **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.

· **Versienummer van de vorige versie: 10**· **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

(Vervolg op blz. 9)

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

datum van de druk: 07.08.2024

Versienummer 11 (vervangt versie 10)

Herziening van: 07.08.2024

Handelsnaam: SR Ivolen Monomer

(Vervolg van blz. 8)

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**

NL

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

datum van de druk: 07.08.2024

Versienummer 10 (vervangt versie 9)

Herziening van: 07.08.2024

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

· **1.1 Productidentificatie**

· Handelsnaam: **SR Ivolen 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 Lepelmateriaal**

· **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/ gehoorbescherming.

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.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

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

datum van de druk: 07.08.2024

Versienummer 10 (vervangt versie 9)

Herziening van: 07.08.2024

Handelsnaam: SR Ivolen Polymer

(Vervolg van blz. 1)

- **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: 471-34-1 EINECS: 207-439-9 Reg.nr.: 01-2119486795-18-xxxx	calciumcarbonaat stof waarvoor binnen de Gemeenschap een blootstellingsgrens op de werkvloer geldt	≤25%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6 Reg.nr.: 01-2119511472-50-XXXX	dibenzoylperoxide Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%

- **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**
- **Na het inademen:** Veel verse lucht toedienen en voor alle zekerheid een arts raadplegen.
- **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:** 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**
Stofvorming vermijden.
Bijzonder slipgevaar als gevolg van het uitgelopen/gemorste produkt.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

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

datum van de druk: 07.08.2024

Versienummer 10 (vervangt versie 9)

Herziening van: 07.08.2024

Handelsnaam: SR Ivolen Polymer

(Vervolg van blz. 2)

· 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:** 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:**

CAS: 471-34-1 calciumcarbonaat

WGW Lange termijn waarde: 10 mg/m³

· **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

Nitrilrubber

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: 07.08.2024

Versienummer 10 (vervangt versie 9)

Herziening van: 07.08.2024

Handelsnaam: SR Ivolen 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:	Beige
· Geur:	Karakteristiek
· Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.
· Smelpunt/vriespunt	Niet bepaald.
· Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject	Niet bepaald.
· Ontvlambaarheid	Niet bepaald.
· Onderste en bovenste explosiegrens	
· Onderste:	Niet bepaald.
· Bovenste:	Niet bepaald.
· Vlampunt:	Niet bruikbaar.
· 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:	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

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

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

datum van de druk: 07.08.2024

Versienummer 10 (vervangt versie 9)

Herziening van: 07.08.2024

Handelsnaam: SR Ivolen 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**
Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

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

datum van de druk: 07.08.2024

Versienummer 10 (vervangt versie 9)

Herziening van: 07.08.2024

Handelsnaam: SR Ivolen 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

· 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.

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad

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

datum van de druk: 07.08.2024

Versienummer 10 (vervangt versie 9)

Herziening van: 07.08.2024

Handelsnaam: SR Ivolen Polymer

(Vervolg van blz. 6)

· **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

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 ontplofingsgevaar bij verwarming.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

· **Versienummer van de vorige versie: 9**

· **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**

NL