

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam: Tetric EvoCeram Bulk Fill**
- **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**
Lichtuithardend composiet vulmateriaal voor tandheelkundig gebruik
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
-
- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Inlichtingengevende sector:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-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 Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.
Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
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:**
Bis-GMA
urethane dimethacrylate
- **Gevarenaanduidingen**
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Voorzorgsmaatregelen**
P280 Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
P363 Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.04.2015

Versienummer 2

Herziening van: 26.03.2015

Handelsnaam: **Tetric EvoCeram Bulk Fill**

(Vervolg van blz. 1)

P333+P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.

P337+P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

· **Aanvullende gegevens:**

Medische hulpmiddelen in de zin van de Richtlijn 93/42/EEG, die voor de eindverbruiker zijn bestemd en invasief of in direct lichaamscontact worden gebruikt, zijn uitgesloten van de etiketteringsplicht volgens de Verordening (EG) 1272/2008 (CLP/GHS).

· **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 Chemische karakterisering: Mengsels**

· **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 1565-94-2	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3-<10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	urethane dimethacrylate Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	3-<10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbiumtrifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 41637-38-1	ethyoxylated bisphenol A dimethacrylate Aquatic Chronic 4, H413	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**

· **Na het inademen:**

Veel verse lucht toedienen en voor alle zekerheid een arts raadplegen.

Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.

· **Na huidcontact:** Afwassen met water.

· **Na oogcontact:**

De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft.

Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.

· **Na inslikken:** 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 de vereiste 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.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.04.2015

Versienummer 2

Herziening van: 26.03.2015

Handelsnaam: Tetric EvoCeram Bulk Fill

(Vervolg van blz. 2)

- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweertieners**
- **Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures** Niet nodig.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluutings- 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 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 lichtinwerking beschutten.
Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **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**
- **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Houd de hygiëne maatregelen aan die in het beroep gebruikelijk zijn.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
- **Ademhalingsbescherming:** Niet noodzakelijk.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.04.2015

Versienummer 2

Herziening van: 26.03.2015

Handelsnaam: Tetric EvoCeram Bulk Fill

(Vervolg van blz. 3)

· **Handbescherming:**



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding. Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

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

· **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

· **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

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

· **Oogbescherming:** Veiligheidsbril

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

· **Algemene gegevens**

· **Voorkomen:**

· Vorm:	Pasteus
· Kleur:	Volgens de produktbeschrijving
· Reuk:	Karakteristiek
· Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.

· **pH-waarde:** Niet bepaald.

· **Toestandsverandering**

· Smeltpunt/smeltbereik:	Niet bepaald.
· Kookpunt/kookpuntbereik:	Niet bepaald.

· **Vlampunt:** Niet bruikbaar.

· **Zelfonsteking:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.

· **Ontploffingsgevaar:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.

· **Ontploffingsgrenzen:**

· Onderste:	Niet bepaald.
· Bovenste:	Niet bepaald.

· **Dampspanning:** Niet bepaald.

· Dichtheid bij 20 °C:	2,064 g/cm ³
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bepaald.
· Verdampingssnelheid	Niet bepaald.

· **Oplosbaarheid in/mengbaarheid met Water:** Praktisch onoplosbaar.

· **Verdelingscoëfficiënt (n-octanol/water):** Niet bepaald.

· **Viscositeit**

· Dynamisch:	Niet bepaald.
· Kinematisch:	Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.04.2015

Versienummer 2

Herziening van: 26.03.2015

Handelsnaam: Tetric EvoCeram Bulk Fill

(Vervolg van blz. 5)

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

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|---|--|
| · 14.1 VN-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Niet van toepassing |
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Niet van toepassing |
| · 14.3 Transportgevaarenklasse(n) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | Niet van toepassing |
| · 14.4 Verpakkingsgroep: | |
| · ADR, IMDG, IATA | Niet van toepassing |
| · 14.5 Milieugevaren: | |
| · Marine pollutant: | Neen |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Niet bruikbaar. |
| · 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code | Niet bruikbaar. |
| · Transport/verdere gegevens: | Niet geclassificeerd als gevaarlijke stoffen volgens transportvoorschriften (ADR, IMDG en IATA). |
| · VN "Model Regulation": | - |

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.
- **Nationale voorschriften:**
- **Gevaarklasse v. water:** Waterbezwaarlijkheid (NL) 10: Saneringsinspanning A
- **Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen**
Het product valt onder EG-richtlijn 93/42 voor medische hulpmiddelen.
- **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.04.2015

Versienummer 2

Herziening van: 26.03.2015

Handelsnaam: Tetric EvoCeram Bulk Fill

(Vervolg van blz. 6)

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**

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

H413 Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben.

· **Afkortingen en acroniemen:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

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)

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

Aquatic Chronic 4: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 4

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