

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

datum van de druk: 28.04.2015

Versienummer 5

Herziening van: 01.04.2015

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam: Apexit Plus (Activator)**
- **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** Materiaal voor het vullen van wortelkanalen
- **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**  
Het product is niet geïdentificeerd volgens de CLP-verordening.

---

- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** Niet van toepassing
- **Gevarenpictogrammen** Niet van toepassing
- **Signaalwoord** Niet van toepassing
- **Gevarenaanduidingen** Niet van toepassing
- **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:** Niet van toepassing
- **Aanvullende gegevens:**  
De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

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

datum van de druk: 28.04.2015

Versienummer 5

Herziening van: 01.04.2015

**Handelsnaam: Apexit Plus (Activator)**

(Vervolg van blz. 1)

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
- **Na huidcontact:** Afwassen met water.
- **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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, beschermde uitrusting en noodprocedures** Niet nodig.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
- **6.3 InsluTINGS- 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:** Geen.
- **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.  
(Vervolg op blz. 3)

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

datum van de druk: 28.04.2015

Versienummer 5

Herziening van: 01.04.2015

### Handelsnaam: *Apexit Plus (Activator)*

(Vervolg van blz. 2)

- **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 hygiënemaatregelen aan die in het beroep gebruikelijk zijn.  
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.  
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
- **Ademhalingsbescherming:** Niet noodzakelijk.
- **Handbescherming:**  
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.

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Voorkomen:**

|                             |                |
|-----------------------------|----------------|
| · <b>Vorm:</b>              | Pasteus        |
| · <b>Kleur:</b>             | Witachtig      |
| · <b>Reuk:</b>              | Karakteristiek |
| · <b>Geurdrempelwaarde:</b> | Niet bepaald.  |
- **pH-waarde:** Niet bepaald.
- **Toestandsverandering**

|                                   |               |
|-----------------------------------|---------------|
| · <b>Smeltpunt/smeltbereik:</b>   | Niet bepaald. |
| · <b>Kookpunt/kookpuntbereik:</b> | Niet bepaald. |
- **Vlampunt:** Niet bruikbaar.
- **Ontvlambaarheid (vast, gasvormig):** Niet bruikbaar.
- **Zelfonsteking:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
- **Ontploffingsgevaar:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
- **Ontploffingsgrenzen:**

|                    |               |
|--------------------|---------------|
| · <b>Onderste:</b> | Niet bepaald. |
| · <b>Bovenste:</b> | Niet bepaald. |
- **Dampspanning:** Niet bepaald.
- **Dichtheid:** Niet bepaald.
- **Relatieve dichtheid** Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 4)

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

datum van de druk: 28.04.2015

Versienummer 5

Herziening van: 01.04.2015

**Handelsnaam: Apexit Plus (Activator)**

(Vervolg van blz. 3)

- |   |   |
|---|---|
| · <b>Dampdichtheid</b>                            | Niet bepaald.                                   |
| · <b>Verdampingsnelheid</b>                       | Niet bepaald.                                   |
| · <b>Oplosbaarheid in/mengbaarheid met Water:</b> | Gedeeltelijk mengbaar.                          |
| · <b>Verdelingscoëfficiënt (n-octanol/water):</b> | Niet bepaald.                                   |
| · <b>Viscositeit</b>                              |   |
| <b>Dynamisch:</b>                                 | Niet bepaald.                                   |
| <b>Kinematisch:</b>                               | Niet bepaald.                                   |
| · <b>9.2 Overige informatie</b>                   | Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar. |

### 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 toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit:**
- **Primaire aandoening:**
- **op de huid:** Geen prikkelend effect.
- **aan het oog:** Geen prikkelend effect.
- **Overgevoeligheid:** Geen effect van overgevoeligheid bekend.
- **Aanvullende toxicologische informatie:**  
Bij deskundige omgang en gebruik volgens voorschrift veroorzaakt het produkt op grond van onze ervaring en de ons bekende informaties geen schadelijke effecten op de gezondheid

### 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.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**  
Waterbezwaarlijkheid (NL) 10: Kan in het aquatisch milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.  
Over het algemeen geen gevaar voor water
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

NL  
(Vervolg op blz. 5)

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

datum van de druk: 28.04.2015

Versienummer 5

Herziening van: 01.04.2015

**Handelsnaam: Apexit Plus (Activator)**

(Vervolg van blz. 4)

### 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

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

### 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

(Vervolg op blz. 6)

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

datum van de druk: 28.04.2015

Versienummer 5

Herziening van: 01.04.2015

**Handelsnaam: Apexit Plus (Activator)**

(Vervolg van blz. 5)

- **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.

**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.

**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)

- **\* Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NL