


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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** **Virtual Monophase Regular / Fast Catalyst , Virtual Medium Regular / Fast Catalyst**
- **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** Tandheelkundig afvormmateriaal
- **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@ivoclarvivadent.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**
 STOT RE 2 H373 Kan schade aan de longen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
 Blootstellingsweg: inademen/inhalatie.

- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
 Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**
- 
- **GHS08**
- **Signaalwoord** Waarschuwing
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
 cristobaliet
- **Gevarenaanduidingen**
 H373 Kan schade aan de longen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling. Blootstellingsweg:
 inademen/inhalatie.
- **Veiligheidsaanbevelingen**
 P314 Bij onwel voelen een arts raadplegen.
 P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.
- **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).

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 23.10.2019

Versienummer 8

Herziening van: 26.04.2019

**Handelsnaam: Virtual Monophase Regular / Fast Catalyst , Virtual Medium
Regular / Fast Catalyst**

(Vervolg van blz. 1)

- **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: 14464-46-1	cristobaliet	STOT RE 1, H372	≥2,5-<10%
EINECS: 238-455-4			

- **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:**
Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.
- **Na inslikken:** Deskundige medische behandeling inschakelen.
- **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.
- **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:**
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.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 23.10.2019

Versienummer 8

Herziening van: 26.04.2019

**Handelsnaam: Virtual Monophase Regular / Fast Catalyst , Virtual Medium
Regular / Fast Catalyst**

(Vervolg van blz. 2)

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:**
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
- **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 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.
- **Ademhalingsbescherming:** Niet noodzakelijk.
- **Handbescherming:**
Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
Na gebruik van handschoenen, een middel gebruiken voor het reinigen en verzorgen van de huid.
- **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

NL

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 23.10.2019

Versienummer 8

Herziening van: 26.04.2019

**Handelsnaam: Virtual Monophase Regular / Fast Catalyst , Virtual Medium
Regular / Fast Catalyst**

(Vervolg van blz. 3)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen	
· Algemene gegevens	
· Voorkomen:	
Vorm:	Viskeus
Kleur:	Wit
· Geur:	Reukloos
· Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.
· pH-waarde:	Niet bruikbaar.
· Toestandsverandering	
Smelt-/vriespunt:	Niet bepaald.
Beginkookpunt en kooktraject:	Niet bepaald.
· Vlampunt:	Niet bruikbaar.
· Ontvlambaarheid (vast, gas):	Niet bruikbaar.
· Zelfontbrandingstemperatuur:	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Ontploffingsgrenzen:	
Onderste:	Niet bepaald.
Bovenste:	Niet bepaald.
· Dampspanning:	Niet bepaald.
Dichtheid:	Niet bepaald.
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bepaald.
· Verdampingssnelheid	Niet bepaald.
· Oplosbaarheid in/mengbaarheid met	
Water:	Niet resp. gering mengbaar.
· Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water: Niet bepaald.	
· Viscositeit	
Dynamisch:	Niet bepaald.
Kinematisch:	Niet bepaald.
· 9.2 Overige informatie 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.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 23.10.2019

Versienummer 8

Herziening van: 26.04.2019

**Handelsnaam: Virtual Monophase Regular / Fast Catalyst , Virtual Medium
Regular / Fast Catalyst**

(Vervolg van blz. 4)

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
- **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**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Aanvullende toxicologische informatie:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Kankerverwekkendheid** 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**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Kan schade aan de longen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling. Blootstellingsweg: inademen/inhalatie.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

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): B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen
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.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

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.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 23.10.2019

Versienummer 8

Herziening van: 26.04.2019

**Handelsnaam: Virtual Monophase Regular / Fast Catalyst , Virtual Medium
Regular / Fast Catalyst**

(Vervolg van blz. 5)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· 14.1 VN-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 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code	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

CAS: 14464-46-1 | cristobaliet

· 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.

· 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

· 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.

NL

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad
 volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 23.10.2019

Versienummer 8

Herziening van: 26.04.2019

**Handelsnaam: Virtual Monophase Regular / Fast Catalyst , Virtual Medium
 Regular / Fast Catalyst**

(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**

H372 Veroorzaakt schade aan de longen bij langdurige of herhaalde blootstelling. Blootstellingsweg: inademen/inhalatie.

· **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

STOT RE 1: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 1

STOT RE 2: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 2

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

NL