


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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam: Tetric PowerFlow**
- **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, spuitbaar kunststof vulmateriaal voor tandheelkundig gebruik
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
LI-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, LI-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.
Aquatic Chronic 3 H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **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
tricyclodocane dimethanol dimethacrylate
- **Gevarenaanduidingen**
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **Veiligheidsaanbevelingen**
P273 Voorkom lozing in het milieu.
P280 Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
P333+P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
P363 Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.12.2018

Versienummer 1

Herziening van: 20.12.2018

Handelsnaam: Tetric PowerFlow

(Vervolg van blz. 1)

- **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: 41637-38-1	ethoxylated bisphenol A dimethacrylate Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbiumtrifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	tricyclodocane dimethanol dimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	2,5-<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:**
Met warm water afspoelen.
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 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: 20.12.2018

Versienummer 1

Herziening van: 20.12.2018

Handelsnaam: Tetric PowerFlow

(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 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 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 lichtinwerking beschutten.
Tegen hitte en directe zonnestrallen 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.
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Ademhalingsbescherming:** Niet noodzakelijk.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.12.2018

Versienummer 1

Herziening van: 20.12.2018

Handelsnaam: Tetric PowerFlow

(Vervolg van blz. 3)

· **Handbescherming:**



Veiligheidshandschoenen

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

· **Handschoenmateriaal**

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.

· **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
· Geur:	Karakteristiek
· Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.

· **pH-waarde:** Niet bruikbaar.

· **Toestandsverandering**

· Smelt-/vriespunt:	Niet bepaald.
· Beginkookpunt en kooktraject:	Niet bepaald.

· **Vlampunt:** Niet bruikbaar.

· **Ontvlambaarheid (vast, gas):** Niet bepaald.

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

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

· **Ontploffingsgrenzen:**

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

· **Dampspanning:** Niet bepaald.

· Dichtheid bij 20 °C:	1,84 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: 20.12.2018

Versienummer 1

Herziening van: 20.12.2018

Handelsnaam: Tetric PowerFlow

(Vervolg van blz. 4)

· **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.
Reacties met licht (Polymerisatiegevaar).
- **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**
Tegen lichtinwerking beschutten.
Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
- **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** *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.
- **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**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **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 2 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water
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.*

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.12.2018

Versienummer 1

Herziening van: 20.12.2018

Handelsnaam: Tetric PowerFlow

(Vervolg van blz. 5)

- **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.

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:

Niet bruikbaar.

· 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

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.

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 20.12.2018

Versienummer 1

Herziening van: 20.12.2018

Handelsnaam: Tetric PowerFlow

(Vervolg van blz. 6)

- **Richtlijn 2012/18/EU**
- **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** 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.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van producteigenschappen 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.
- H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- H413 Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben.

· **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.

· **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
- Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2
- Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2
- Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1
- Skin Sens. 1B: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1B
- STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3
- Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2
- Aquatic Chronic 3: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 3
- Aquatic Chronic 4: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 4