

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

· 1.1 Productidentificatie

· Handelsnaam: **Cention Primer**

· 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 Zelfuithardende primer voor Cention

· 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

Flam. Liq. 3 H226 Ontvlambare vloeistof en damp.

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



GHS02 GHS07

· Signaalwoord Waarschuwing

· Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:

2-hydroxyethylmethacrylaat

Bis-GMA

methacrylated phosphoric acid ester

1,10-decandiol dimethacrylate

methacrylate modified polyacrylic acid

2-dimethylaminoethylmethacrylaat

· Gevaarenaanduidingen

H226 Ontvlambare vloeistof en damp.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

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

datum van de druk: 18.03.2021

Versienummer 1

Herziening van: 18.03.2021

Handelsnaam: Cention Primer

(Vervolg van blz. 1)

H317 Kan een allergische huidreactie 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.

P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming.

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 Preparatenrichtlijn 1999/45/EG.

· **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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Reg.nr.: 01-2119490169-29-xxxx	2-hydroxyethylmethacrylaat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Reg.nr.: 01-2119457610-43-xxxx	ethanol Flam. Liq. 2, H225	10-25%
CAS: 85590-00-7	methacrylated phosphoric acid ester Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-xxxx	1,10-decandiol dimethacrylate Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 54351-53-0	methacrylate modified polyacrylic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 10373-78-1	camphorquinone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<2,5%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-dimethylaminoethylmethacrylaat Acute Tox. 2, H330; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,1-<1%

· **Aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

NL

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 18.03.2021

Versienummer 1

Herziening van: 18.03.2021

Handelsnaam: Cention Primer

(Vervolg van blz. 2)

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:**
*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.
 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.
- **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:**
Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

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

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Beschermende 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.
- **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:**
*Onstekingsbronnen op afstand houden - niet roken.
 Maatregelen treffen tegen ontlading van statische elektriciteit.*

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 18.03.2021

Versienummer 1

Herziening van: 18.03.2021

Handelsnaam: Cention Primer

(Vervolg van blz. 3)

- **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.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

· **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

CAS: 64-17-5 ethanol

WGW	Korte termijn waarde: 1900 mg/m ³ , 990 ppm
	Lange termijn waarde: 260 mg/m ³ , 35 ppm

- **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.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Ademhalingsbescherming:**
Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.
- **Handbescherming:**



Veiligheidshandschoenen (EN 374)

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:**



Nauw aansluitende veiligheidsbril (EN 166)

NL

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 18.03.2021

Versienummer 1

Herziening van: 18.03.2021

Handelsnaam: Cention Primer

(Vervolg van blz. 4)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

· Algemene gegevens

· Voorkomen:

Vorm:	Vloeistof
Kleur:	Geel
Geur:	Karakteristiek
Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.

· pH-waarde: Niet bruikbaar.

· Toestandsverandering

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

· Vlampunt: 33,5 °C (ISO 13736)

· 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: 1,06 g/cm³

· Relatieve dichtheid: Niet bepaald.

· Dampdichtheid: Niet bepaald.

· Verdampingssnelheid: Niet bepaald.

· Oplosbaarheid in/mengbaarheid met

Water: Volledig 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.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

· 11.1 Informatie over toxicologische effecten

· Acute toxiciteit: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 18.03.2021

Versienummer 1

Herziening van: 18.03.2021

Handelsnaam: Cention Primer

(Vervolg van blz. 5)

- **Karakteristieke symptomen bij dierexperimenten:**
- **Huidcorrosie/-irritatie**
Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Aanvullende toxicologische informatie:**
- **Toxiciteit bij herhaalde toediening**
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Kankerverwekkendheid** *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.*

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): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
Gevaar voor water klasse 2 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water
Niet lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in 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

· Europese afvalcatalogus

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

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

NL

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 18.03.2021

Versienummer 1

Herziening van: 18.03.2021

Handelsnaam: Cention Primer

(Vervolg van blz. 6)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· 14.1 VN-nummer	
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	UN1170
· 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	
· ADR/RID/ADN	1170 ETHANOL, OPLOSSING (ETHYLALCOHOL, OPLOSSING)
· IMDG	ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
· IATA	ETHANOL SOLUTION
· 14.3 Transportgevarenklasse(n)	
· ADR/RID/ADN	
	
· klasse	3 (F+) Brandbare vloeistoffen
· Etiket	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Brandbare vloeistoffen
· Label	3
· 14.4 Verpakkingsgroep:	
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	III
· 14.5 Milieugevaren:	
· Marine pollutant:	Neen
· 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Waarschuwing: Brandbare vloeistoffen
· Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal):	30
· EMS-nummer:	F-E,S-D
· Stowage Category	A
· 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code	Niet bruikbaar.
· Transport/verdere gegevens:	
· ADR/RID/ADN	
· Beperkte hoeveelheden (LQ)	5L
· Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)	Code: E1 Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 ml Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 1000 ml
· Vervoerscategorie	3
· Tunnelbeperkingscode	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L

(Vervolg op blz. 8)

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

datum van de druk: 18.03.2021

Versienummer 1

Herziening van: 18.03.2021

Handelsnaam: Cention Primer

(Vervolg van blz. 7)

· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· VN "Model Regulation":	UN 1170 ETHANOL, OPLOSSING (ETHYLALCOHOL, OPLOSSING), 3, III

RUBRIEK 15: Regelgeving

· **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

· **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

CAS: 64-17-5 ethanol

· **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

CAS: 64-17-5 ethanol

I

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

CAS: 64-17-5 ethanol

I

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

CAS: 64-17-5 ethanol

x

· **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

CAS: 868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylaat

· **Richtlijn 2012/18/EU**

· **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Seveso-categorie P5c ONTVLAMBARE VLOEISTOFFEN**

· **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**

· **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **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

· **Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen**

Het product valt onder EG-richtlijn 93/42 voor medische hulpmiddelen.

(Vervolg op blz. 9)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 18.03.2021

Versienummer 1

Herziening van: 18.03.2021

Handelsnaam: Cention Primer

(Vervolg van blz. 8)

· **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

H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

H302 Schadelijk bij inslikken.

H312 Schadelijk bij contact met de huid.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H330 Dodelijk bij inademing.

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.

· Afkortingen en acroniemen:

ADR: Accord relatif au transport international 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

Flam. Liq. 2: Ontvlambare vloeistoffen – Categorie 2

Flam. Liq. 3: Ontvlambare vloeistoffen – Categorie 3

Acute Tox. 4: Acute toxiciteit – Categorie 4

Acute Tox. 2: Acute toxiciteit – Categorie 2

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 04.11.2020

Versienummer 2

Herziening van: 04.11.2020

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam: **Cention Forte Powder**

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

Zelfuithardend tandheelkundig restauratief materiaal met optie tot lichtuitharding

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

Het product is niet geclassificeerd 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).

Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar.

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: 13760-80-0

EINECS: 237-354-2

Reg.nr.: 17-2119404130-64-XXXX

ytterbiumtrifluoride

Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335

2,5-<10%

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 04.11.2020

Versienummer 2

Herziening van: 04.11.2020

Handelsnaam: Cention Forte Powder

(Vervolg van blz. 1)

· **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:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.

· **Na het inademen:**

Verse lucht of zuurstof toedienen; deskundige medische hulp inroepen.

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:**

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.

· **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:**

Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

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

· **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures** Stofvorming vermijden.

· **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:**

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.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 04.11.2020

Versienummer 2

Herziening van: 04.11.2020

Handelsnaam: Cention Forte Powder

(Vervolg van blz. 2)

- **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:**

CAS: 13760-80-0 ytterbiumtrifluoride

WGW Korte termijn waarde: 2 mg/m³
als F

- **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:**
 - Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.
 - Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.
- **Handbescherming:**



Veiligheidshandschoenen (EN 374)

- 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.
- **Oogbescherming:**



Nauw aansluitende veiligheidsbril (EN 166)

NL

(Vervolg op blz. 4)

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

datum van de druk: 04.11.2020

Versienummer 2

Herziening van: 04.11.2020

Handelsnaam: Cention Forte Powder

(Vervolg van blz. 3)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

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

· **Algemene gegevens**

· **Voorkomen:**

Vorm:	Poeder
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 bepaald.

· **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.

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

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

· **Ontploffingsgrenzen:**

Onderste:	Niet bepaald.
Bovenste:	Niet bepaald.

· **Dampspanning:** Niet bruikbaar.

Dichtheid:	Niet bepaald.
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bruikbaar.
· Verdampingssnelheid	Niet bruikbaar.

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

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

· **Viscositeit**

Dynamisch:	Niet bruikbaar.
Kinematisch:	Niet bruikbaar.

· **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**

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.

NL

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 04.11.2020

Versienummer 2

Herziening van: 04.11.2020

Handelsnaam: Cention Forte Powder

(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.
- **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.

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): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
Gevaar voor water klasse I (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.

NL

(Vervolg op blz. 6)

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

datum van de druk: 04.11.2020

Versienummer 2

Herziening van: 04.11.2020

Handelsnaam: Cention Forte Powder

(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 Transportgevaarklasse(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 |
| 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. |
| · Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS) |
| geen der bestanddelen staat op de lijst. |
| · Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen |
| geen der bestanddelen staat op de lijst. |
| · Richtlijn 2012/18/EU |
| · Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I |
| geen der bestanddelen staat op de lijst. |
| · Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II |
| geen der bestanddelen staat op de lijst. |

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 04.11.2020

Versienummer 2

Herziening van: 04.11.2020

Handelsnaam: Cention Forte Powder

(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

· **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.

· **Relevante zinnen**

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

· **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

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3