

## Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

### Visalys® Core

Datum van herziening: 13.11.2024

Pagina 1 van 16

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

### 1.1. Productidentificatie

Visalys® Core

### 1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

#### Gebruik van de stof of het mengsel

Medisch hulpmiddel voor gebruik in de tandheelkunde, neem de gebruiksaanwijzing in acht.

#### Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Lees voor gebruik de handleiding.

### 1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Weg:	Im Heerfeld 7	
Plaats:	D-35713 Eschenburg	
Telefoon:	+ 49(0) 2774/705-0	Telefax: +49 (0)2774/705-66
E-mail:	info@kettenbach.com	
Internet:	www.kettenbach.com	
Bereik:	R&D	

#### Bijkomend advies

Het product is bestemd voor professioneel gebruik.

## RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

### 2.1. Indeling van de stof of het mengsel

#### Verordening (EG) nr. 1272/2008

Eye Irrit. 2; H319  
Skin Sens. 1; H317  
STOT SE 3; H335  
Aquatic Chronic 2; H411

Volledige inhoud van de gevarenaanduidingen: zie RUBRIEK 16.

\*Sikkerheidsinformatieblad for medicinsk udstyr\*

Oplysningerne i sikkerhedsdatabladet gælder kun for det beskrevne produkt i forbindelse med dets korrekte anvendelse. Disse oplysninger er baseret på den seneste viden og information. De tjener det formål at beskrive vores produkt med hensyn til farer forårsaget af et sådant produkt og tilhørende sikkerhedsforanstaltninger. De udgør ikke nogen garanti for produktets kvalitet og/eller kvalitetsegenskaber. Oplysningerne i dette sikkerhedsinformatieblad er ikke påkrævet i henhold til artikel 31 og bilag II i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen). Dette produkt er klassificeret som medicinsk udstyr. Medicinsk udstyr er undtaget fra mærkningsbestemmelserne. De tjener kun det formål at give tilstrækkelige oplysninger på frivillig basis med henblik på at sikre en sikker anvendelse af et sådant stof/blanding/produkt.

### 2.2. Etiketringselementer

#### Verordening (EG) nr. 1272/2008

#### Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden

Cristobaliet  
7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate  
Ytterbiumtrifluoride  
1,12-DODECAANDIOLDIMETHACRYLAAT  
dibenzoylperoxide; benzoylperoxide  
2-(2-Hydroxy-5-methylfenyl)benzotriazol

Signaalwoord: Waarschuwing

## Veiligheidsinformatieblad

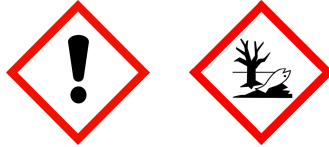
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

### Visalys® Core

Datum van herziening: 13.11.2024

Pagina 2 van 16

#### Pictogrammen:



#### Gevarenaanduidingen

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.

#### Voorzorgsmaatregelen

P260	Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.
P273	Voorkom lozing in het milieu.
P280	Draag beschermende handschoenen en oogbescherming/gelaatsbescherming.
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
P333+P313	Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
P501	Inhoud/verpakking afvoeren volgens plaatselijke/regionale/nationale internationale voorschriften.

#### 2.3. Andere gevaren

Vanwege de fysieke vorm (pasta) is een classificatie met H372 en H373 niet aangegeven. Inademen is niet mogelijk.

### RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

#### 3.2. Mengsels

##### Chemische omschrijving

Mengsel van multifunctionele methacrylaten, vulstoffen en additieven.

**Veiligheidsinformatieblad**

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

**Visalys® Core**

Datum van herziening: 13.11.2024

Pagina 3 van 16

**Gevaarlijke bestanddelen**

CAS-Nr.	Stofnaam			Hoeveelheid
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	Indeling (Verordening (EG) nr. 1272/2008)			
14464-46-1	Cristobaliet			30 - < 60% (*)
	238-455-4			
	STOT RE 1; H372			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate			10 - < 30% (*)
	276-957-5		01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
13760-80-0	Ytterbiumtrifluoride (nanovorm: Nanovorm: (100 ± 30) nm [D50, aantalverdeling])			10 - < 30% (*)
	237-354-2		01-2120754122-65	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335			
72829-09-5	1,12-DODECAANDIOLDIMETHACRYLAAT			3 - < 7% (*)
	276-900-4		01-2120756306-53	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H315 H319 H317 H335 H400 H410			
68909-20-6	silaanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseproducten met silica (nanovorm: Nanovorm: 2,5 - 50 nm [D50, aantalverdeling])			1 - < 5% (*)
	272-697-1	014-052-00-7		
	STOT RE 2; H373 EUH066			
94-36-0	dibenzoylperoxide; benzoylperoxide			0.1 - < 1% (*)
	202-327-6	617-008-00-0		
	Org. Perox. B, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Acute 1; H241 H319 H317 H400			
2440-22-4	2-(2-Hydroxy-5-methylfenyl)benzotriazool			0.1 - < 1% (*)
	219-470-5		01-2119583811-34	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 1; H317 H410			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate			30 - < 60% (*)
	276-957-5		01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411			

Volledige inhoud van de H- en EUH-zinnen: zie rubriek 16.

**Veiligheidsinformatieblad**

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

**Visalys® Core**

Datum van herziening: 13.11.2024

Pagina 4 van 16

**Specifieke concentratiegrenzen, M-factoren en ATE's**

CAS-Nr.	EG-Nr.	Stofnaam	Hoeveelheid
		Specifieke concentratiegrenzen, M-factoren en ATE's	
14464-46-1	238-455-4	Cristobaliet	30 - < 60% (*)
		STOT RE 1; H372: >= - 100	
72869-86-4	276-957-5	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate	10 - < 30% (*)
		inhalatief: Ontbrekende gegevens (gassen); dermaal: LD50 = >2000 mg/kg; oraal: LD50 = >5000 mg/kg	
13760-80-0	237-354-2	Ytterbiumtrifluoride	10 - < 30% (*)
		inhalatief: Ontbrekende gegevens (gassen); dermaal: LD50 = >2000 mg/kg; oraal: LD50 = 3160 mg/kg Skin Irrit. 2; H315: >= - 100	
72829-09-5	276-900-4	1,12-DODECAANDIOLDIMETHACRYLAAT	3 - < 7% (*)
		inhalatief: Ontbrekende gegevens (gassen); dermaal: Ontbrekende gegevens; oraal: LD50 = 2000 mg/kg Aquatic Acute 1; H400: M=1 Aquatic Chronic 1; H410: M=1	
68909-20-6	272-697-1	silaanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseproducten met silica	1 - < 5% (*)
		inhalatief: Ontbrekende gegevens (gassen); dermaal: Ontbrekende gegevens; oraal: LD50 = >5000 mg/kg	
94-36-0	202-327-6	dibenzoylperoxide; benzoylperoxide	0.1 - < 1% (*)
		inhalatief: LC50 = 24.3 mg/l (dampen); dermaal: Ontbrekende gegevens; oraal: LD50 = >2000 mg/kg	
2440-22-4	219-470-5	2-(2-Hydroxy-5-methylfenyl)benzotriazool	0.1 - < 1% (*)
		inhalatief: LC50 = 590 mg/l (stofdeeltjes of nevels); dermaal: LD50 = 1000 mg/kg; oraal: LD50 = 10000 mg/kg	
72869-86-4	276-957-5	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate	30 - < 60% (*)
		inhalatief: Ontbrekende gegevens (gassen); dermaal: LD50 = >2000 mg/kg; oraal: LD50 = >5000 mg/kg	

**Bijkomend advies**

(\*) De werkelijke concentratie wordt geheim gehouden als bedrijfsgeheim.

**RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**
**4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
**Algemeen advies**

Bij een ongeval of indien met zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen).

**Bij inademing**

Voor frisse lucht zorgen.

**Bij aanraking met de huid**

Na aanraking met de huid onmiddellijk wassen met: Water en zeep.

**Bij aanraking met de ogen**

Als het product in de ogen komt, direct bij geopende oogspleet met veel water minstens 5 minuten spoelen. Aansluitend oogarts consulteren.

**Bij inslikken**

Na het inslikken de mond met rijkelijk water uitspoelen (alleen wanneer de persoon bij bewustzijn is) en direct medische hulp inroepen. GEEN braken opwekken.

**4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

Inademing: Bij normaal gebruik is er naar verwachting geen gevaar bij inademing.

Bij huidcontact: Symptomen kunnen vertraagd zijn. Verdovend effect. Dampconcentraties boven de aanbevolen blootstellingsniveaus zijn irriterend voor de ogen en de ademhalingswegen, kunnen hoofdpijn en duizeligheid veroorzaken, zijn verdovend en kunnen andere ernstige effecten op het centrale zenuwstelsel

## Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

### Visalys® Core

Datum van herziening: 13.11.2024

Pagina 5 van 16

hebben. Slaperigheid, duizeligheid, desoriëntatie, duizeligheid.

Na oogcontact: Bij normaal gebruik is er naar verwachting geen gevaar van oogcontact.

Na inslikken: Zal naar verwachting geen aanzienlijk inslikkingsgevaar opleveren onder de verwachte omstandigheden van normaal gebruik.

#### **4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling** elementaire hulp, decontaminatie, symptomatische behandeling.

### **RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**

#### **5.1. Blusmiddelen**

##### **Geschikte blusmiddelen**

Geschikt voor alle standaard blusmiddelen.

##### **Ongeschikte blusmiddelen**

Geen bekend.

#### **5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Thermische ontleding kan tot het vrijkomen van irriterende gassen en dampen leiden.

waterstoffluoride

Koolmonoxide

Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)

#### **5.3. Advies voor brandweerlieden**

Ademhalingsapparatuur met perslucht en beschermingskleding dragen.

#### **Bijkomend advies**

Bluswater vormt bijtende zuren.

Gassen/dampen/nevels met watersproeistraal neerslaan.

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

#### **6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

##### **Algemene informatie**

Persoonlijke beschermingsuitrusting gebruiken.

##### **Voor andere personen dan de hulpdiensten**

Nevel/damp/spuitnevel niet inademen.

#### **6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen**

Niet in de riolering of open wateren lozen.

#### **6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal**

##### **Voor insluiting**

Met vloeistofbindende stoffen (zand, diatomeeënaarde, zuurbinder, universeel binder) opnemen.

##### **Overige informatie**

Mechanisch opnemen.

#### **6.4. Verwijzing naar andere rubrieken**

Veilige verwerking: zie rubriek 7

Persoonlijke bescherming: zie rubriek 8

Afvalverwijdering: zie rubriek 13

### **RUBRIEK 7: Hantering en opslag**

#### **7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

##### **Advies voor veilig hanteren**

Verijderd houden van hitte, vlammen en direct zonlicht.

Persoonlijk beschermingsuitrusting gebruiken (zie rubriek 8).

##### **Aanwijzingen voor bescherming tegen brand en explosie**

Er zijn geen speciale maatregelen noodzakelijk.

## Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

### Visalys® Core

Datum van herziening: 13.11.2024

Pagina 6 van 16

Gebruikelijke maatregelen voor preventieve brandbeveiliging.

#### Advies inzake algemene beroepsmatige hygiëne

- Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.
- Op de werkplaats niet eten, drinken, roken en snuiven.
- Contact met huid, ogen en kleding vermijden.
- Preventieve huidbescherming door huidbeschermingszalf.

#### Bijkomend advies

- Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

### 7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

#### Eisen aan opslagruimten en vaten

- Houd de verpakking goed gesloten en bewaar op een koele plaats.
- Alleen in de oorspronkelijke verpakking bewaren.

#### Informatie betreft het opslaan met andere stoffen of preparaten

- Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.

#### Nadere gegevens over de opslagomstandigheden

- Neem de instructies op de verpakking in acht!

### 7.3. Specifiek eindgebruik

- Afgezien van het gebruik vermeld in sectie 1.2, zijn er geen andere specifieke toepassingen voorzien.

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1. Controleparameters

#### Wettelijke grenswaarden

CAS-Nr.	Naam van de stof	ml/m <sup>3</sup>	mg/m <sup>3</sup>	v/cm <sup>3</sup>	Kategorie	Oorsprong
128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	-	5		TGG 8 uur	Privaat
94-36-0	Dibenzoylperoxide	-	5		TGG 8 uur	Privaat
14464-46-1	Respirabel kristallijn silicastof: cristoballiet (respirabele fractie)		0,075		TGG 8 uur	Publiek
13463-67-7	Titaandioxide	-	10		TGG 8 uur	Privaat

#### Bijkomend advies voor grenswaarden

- Geen.

### 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling



Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen

#### Bescherming van de ogen/het gezicht

- Veiligheidsbril.

#### Bescherming van de handen

- Beschermende handschoenen

Geschikt materiaal:

Butylrubber, NR (Natuurrubber, natuurlatex), PVC (Polyvinylchloride).

Ongeschikt materiaal:

NBR (Nitrilkaatschuk).

## Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

### Visalys® Core

Datum van herziening: 13.11.2024

Pagina 7 van 16

#### Bescherming van de huid

Beschermende kleding.

#### Bescherming van de ademhalingsorganen

Not required.

#### Thermische gevaren

Geen.

#### Beheersing van milieublootstelling

Niet in de riolering of open wateren lozen.

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand:	Pasta	
Kleur:	tandkleur	
Geur:	bijna reukloos, esterachtige	
		<b>Methode</b>
Smeltpunt/vriespunt:	Geen gegevens beschikbaar	
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject:	Geen gegevens beschikbaar	
Ontvlambaarheid:	Geen gegevens beschikbaar	
Onderste ontploffingsgrens:	Geen gegevens beschikbaar	
Bovenste ontploffingsgrens:	Geen gegevens beschikbaar	
Vlampunt:	>100 °C	
Zelfontbrandingstemperatuur:	>300 °C	
Ontledingstemperatuur:	Geen gegevens beschikbaar	
pH:	Geen gegevens beschikbaar	
Viscositeit / kinematisch:	Geen gegevens beschikbaar	
Wateroplosbaarheid:	practisch onoplosbaar	OECD 105
Oplosbaarheid in andere oplosmiddelen		
Geen gegevens beschikbaar		
Oplossingsnelheid:	Geen gegevens beschikbaar	
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water:	Geen gegevens beschikbaar	
Dampspanning:	Geen gegevens beschikbaar	
Dampspanning:	Geen gegevens beschikbaar	
Dichtheid (bij 23 °C):	~ 1.75 g/cm <sup>3</sup>	
Relatieve dichtheid:	Geen gegevens beschikbaar	
Bulkdichtheid:	niet van toepassing	
Relatieve dampdichtheid:	Geen gegevens beschikbaar	
Deeltjeskenmerken:	niet van toepassing	

### 9.2. Overige informatie

#### Informatie inzake fysische gevarenklassen

Ontploffingseigenschappen

niet van toepassing

Oxiderende eigenschappen

niet van toepassing

#### Andere veiligheidskenmerken

Viscositeit / dynamisch: ~12000 mPa·s  
(bij 23 °C)

#### Bijkomend advies

De fysische gegevens hierboven zijn typische waarden en mogen niet worden beschouwd als een specificatie.

## Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

### Visalys® Core

Datum van herziening: 13.11.2024

Pagina 8 van 16

#### RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

##### **10.1. Reactiviteit**

None by intended use.

##### **10.2. Chemische stabiliteit**

De substantie is onder de aanbevolen omstandigheden van opslag, gebruik en temperatuur chemisch stabiel.

##### **10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties**

Er zijn geen gevaarlijke reacties bekend.

##### **10.4. Te vermijden omstandigheden**

Opslag buiten de vooraf bepaalde opslagcondities (zie verpakking)

##### **10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen**

Geen gegevens beschikbaar

##### **10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten**

waterstoffluoride  
Koolmonoxide  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)

#### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

##### **11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**

###### **Acute toxiciteit**

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.  
Toxicologische gegevens zijn niet beschikbaar.

###### **ATEmix berekend**

ATE (oraal) > 2000 mg/kg; ATE (dermaal) > 2000 mg/kg; ATE (inademing damp) > 20 mg/l; ATE (inademing stof/nevel) > 5 mg/l



**Veiligheidsinformatieblad**

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

**Visalys® Core**

Datum van herziening: 13.11.2024

Pagina 9 van 16

CAS-Nr.	Stofnaam				
	Blootstellingsroute	Dosis	Soort	Bron	Methode
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate				
	oraal	LD50 >5000 mg/kg	Rat		OECD-Test-Nr. 40
	dermaal	LD50 >2000 mg/kg	Rat		OECD-Test-Nr. 402
	inademing	Ontbrekende gegevens			
13760-80-0	Ytterbiumtrifluoride				
	oraal	LD50 3160 mg/kg	Rat		
	dermaal	LD50 >2000 mg/kg	Konijn		
	inademing	Ontbrekende gegevens			
72829-09-5	1,12-DODECAANDIOLDIMETHACRYLAAT				
	oraal	LD50 2000 mg/kg	Rat	ECHA	
	dermaal	Ontbrekende gegevens			
	inademing	Ontbrekende gegevens			
68909-20-6	silaanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseproducten met silica				
	oraal	LD50 >5000 mg/kg	Rat		
	dermaal	Ontbrekende gegevens			
	inademing	Ontbrekende gegevens			
94-36-0	dibenzoylperoxide; benzoylperoxide				
	oraal	LD50 >2000 mg/kg	Muis		
	dermaal	Ontbrekende gegevens			
	inademing (4 h) damp	LC50 24.3 mg/l	Rat		
2440-22-4	2-(2-Hydroxy-5-methylfenyl)benzotriazool				
	oraal	LD50 10000 mg/kg	Rat	ECHA	
	dermaal	LD50 1000 mg/kg	Rat	ECHA	
	inademing (4 h) stof/nevel	LC50 590 mg/l	Rat	ECHA	
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate				
	oraal	LD50 >5000 mg/kg	Rat		OECD-Test-Nr. 401:
	dermaal	LD50 >2000 mg/kg	Rat		OECD-Test-Nr. 402:
	inademing	Ontbrekende gegevens			

## Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

### Visalys® Core

Datum van herziening: 13.11.2024

Pagina 10 van 16

#### **Irritatie en corrosiviteit**

Ernstig oogletsel/oogirritatie: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Huidcorrosie/-irritatie: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Huidirritaties .

Oogirritatie.

#### **Overgevoeligheidseffecten**

Kan een allergische huidreactie veroorzaken. (7,7,9(or 7,9,9)

-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate;

1,12-DODECAANDIOLDIMETHACRYLAAT; dibenzoylperoxide; benzoylperoxide; 2-

(2-Hydroxy-5-methylfenyl)benzotriazol; 7,7,9(or 7,9,9)

-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate)

Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid..

#### **Kankerverwekkende, mutagene en voor de voortplanting vergiftige effecten**

Mutageniteit in geslachtscellen: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Kankerverwekkendheid: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Voortplantingstoxiciteit: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Geen experimentele aanwijzingen op in vitro-mutageniteit beschikbaar.

#### **STOT bij eenmalige blootstelling**

Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

#### **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.

#### **Praktische ervaringen**

Geen gegevens beschikbaar

### **11.2. Informatie over andere gevaren**

#### **Bijkomend advies**

Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

## **RUBRIEK 12: Ecologische informatie**

### **12.1. Toxiciteit**

Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Het product werd niet gecontroleerd.

**Veiligheidsinformatieblad**

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

**Visalys® Core**

Datum van herziening: 13.11.2024

Pagina 11 van 16

CAS-Nr.	Stofnaam					
	Aquatische toxiciteit	Dosis	[h]   [d]	Soort	Bron	Methode
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate					
	Acute toxiciteit voor vissen	LC50 mg/l	10,1	96 h	Carassius auratus (goudvis)	OECD-Test-Nr. 203
	Acute algentoxiciteit	ErC50	100 mg/l	72 h		OECD-Test-Nr. 201
	Acute crustaceatoxiciteit	EC50	1.2 mg/l	48 h	Daphnia magna (grote watervlo)	OECD Test No. 202
	Algentoxiciteit	NOEC mg/l	0,21	72 d		
13760-80-0	Ytterbiumtrifluoride					
	Acute toxiciteit voor vissen	LC50 mg/l	5000	96 h		
72829-09-5	1,12-DODECAANDIOLDIMETHACRYLAAT					
	Acute crustaceatoxiciteit	EC50 mg/l	>100	48 h	Daphnia	ECHA
68909-20-6	silaanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseproducten met silica					
	Aquatische toxiciteit	Ontbrekende gegevens				
94-36-0	dibenzoylperoxide; benzoylperoxide					
	Acute toxiciteit voor vissen	LC50 mg/l	0.06	96 h	Oncorhynchus mykiss (Regenboogforel)	
	Acute algentoxiciteit	ErC50 mg/l	0.0711	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	
	Acute crustaceatoxiciteit	EC50 mg/l	0.11	48 h	Daphnia magna (grote watervlo)	
	Acute bacteriëntoxiciteit	EC50	35 mg/l ( )	0,5 h	Actief slib	
2440-22-4	2-(2-Hydroxy-5-methylfenyl)benzotriazool					
	Acute toxiciteit voor vissen	LC50 mg/l	> 0,17	96 h	Oncorhynchus mykiss	OECD 203
	Toxiciteit voor vissen	NOEC mg/l	0,013	21 d		
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate					
	Acute toxiciteit voor vissen	LC50 mg/l	10.1	96 h	Carassius auratus (goudvis)	OECD-Test-Nr. 203:
	Acute algentoxiciteit	ErC50	100 mg/l	72 h		OECD-Test-Nr. 201:
	Acute crustaceatoxiciteit	EC50	1.2 mg/l	48 h	Daphnia magna (grote watervlo)	OECD Test No. 202:

**12.2. Persistentie en afbreekbaarheid**

Het product werd niet gecontroleerd.

## Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

### Visalys® Core

Datum van herziening: 13.11.2024

Pagina 12 van 16

CAS-Nr.	Stofnaam	Methode	Waarde	d	Bron
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethacrylate	OECD-Test-Nr. 301B	22%	28	
		Niet makkelijk biologisch afbreekbaar (volgens OESO-criteria)			
72829-09-5	1,12-DODECAANDIOLDIMETHACRYLAAT	OECD 301B	97.3%	28	
		Makkelijk biologisch afbreekbaar (volgens OESO-criteria).			
2440-22-4	2-(2-Hydroxy-5-methylfenyl)benzotriazool	OECD 301 B	0%	28	
		Moeilijk biologisch afbreekbaar.			

### 12.3. Bioaccumulatie

Het product werd niet gecontroleerd.

### Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water

CAS-Nr.	Stofnaam	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethacrylate	3,39
72829-09-5	1,12-DODECAANDIOLDIMETHACRYLAAT	6.5

### 12.4. Mobiliteit in de bodem

Het product werd niet gecontroleerd.

### 12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

De stoffen in het mengsel voldoen niet aan de PBT/zPzB-criteria conform REACH, bijlage XIII.

### 12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Dit product bevat geen stof met hormoonontregelende eigenschappen met betrekking tot niet-doelorganismen aangezien geen van de componenten aan de criteria voldoen.

### 12.7. Andere schadelijke effecten

Geen bekend.

### Bijkomend advies

Niet in de riolering of open wateren lozen.

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1. Afvalverwerkingsmethoden

#### Overwegingen over de afvalverwijdering

Mag niet samen met huisvuil gestort worden. Mag niet in de riolering of waterlopen terecht komen. Verwijderen volgens de officiële voorschriften.

#### Afvalnummer - Afval van restanten / niet-gebruikte producten

180106 AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS); afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens; chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten; gevaarlijk afval

#### Afvalnummer - Afval van residuen

150110 VERPAKKINGSAFVAL; ABSORBENTIA, POETSDOEKEN, FILTERMATERIAAL EN BESCHERMENDE KLEDING (NIET ELDERS GENOEMD); verpakking (inclusief gescheiden ingezameld stedelijk verpakkingsafval); verpakking die resten van gevaarlijke stoffen bevat of daarmee is verontreinigd; gevaarlijk afval

## Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

### Visalys® Core

Datum van herziening: 13.11.2024

Pagina 13 van 16

#### Afvalnummer - Besmette verpakking

150110 VERPAKKINGSAFVAL; ABSORBENTIA, POETSDOEKEN, FILTERMATERIAAL EN BESCHERMENDE KLEDING (NIET ELDERS GENOEMD); verpakking (inclusief gescheiden ingezameld stedelijk verpakkingsafval); verpakking die resten van gevaarlijke stoffen bevat of daarmee is verontreinigd; gevaarlijk afval

#### Verwijdering van de besmette verpakking

Niet vervuilde en volledig lege verpakkingen kunnen nogmaals gebruikt worden.

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

#### Wegvervoer (ADR/RID)

<b>14.1. VN-nummer of ID-nummer:</b>	UN 3082
<b>14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN:</b>	MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate)
<b>14.3. Transportgevaarlijkheidsklasse(n):</b>	9
<b>14.4. Verpakkingsgroep:</b>	III
Etiketten:	9



Classificatiecode:	M6
Bijzondere Bepalingen:	274 335 375 601
Beperkte hoeveelheid (LQ):	5 L
Toegelaten hoeveelheid:	E1
Transportcategorie:	3
Gevarencode:	90
Code tunnelbeperking:	-

#### Andere relevante informatie (Wegvervoer)

ADR/RID: UN3082, Not dangerous goods, fulfils special provision 375, Exception for environmentally hazardous substances, (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate), III, --. The special provision 375 applicable to UN number 3082 reads as follows: 'These substances, when carried in single packagings or combination packagings containing not more than 5 litres net quantity of liquids or not more than 5 kg net mass of solids per single or inner packaging, are not subject to the other provisions of RID/ADR, provided that the packagings comply with the general provisions of 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8.'

#### Binnenscheepvaart (ADN)

<b>14.1. VN-nummer of ID-nummer:</b>	UN 3082
<b>14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN:</b>	MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.
<b>14.3. Transportgevaarlijkheidsklasse(n):</b>	9
<b>14.4. Verpakkingsgroep:</b>	III
Etiketten:	9



Classificatiecode:	M6
Bijzondere Bepalingen:	274 335 375 601
Beperkte hoeveelheid (LQ):	5 L
Toegelaten hoeveelheid:	E1

#### Zeevervoer (IMDG)

## Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

### Visalys® Core

Datum van herziening: 13.11.2024

Pagina 14 van 16

**14.1. VN-nummer of ID-nummer:** UN 3082  
**14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN:** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
**14.3. Transportgevarenklasse(n):** 9  
**14.4. Verpakkingsgroep:** III  
 Etiketten: 9



Bijzondere Bepalingen: 274 335 969  
 Beperkte hoeveelheid (LQ): 5 L  
 Toegelaten hoeveelheid: E1  
 EmS: F-A, S-F

**Andere relevante informatie (Zeevervoer)**

UN3082, NOT RESTRICTED AS PER IMDG CODE 2.10.2.7, MARINE POLLUTANT EXCEPTION, (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate), III, IMDG-Code segregation code: NONE, EMS: --.

**Luchtvervoer (ICAO-TI/IATA-DGR)**

**14.1. VN-nummer of ID-nummer:** UN 3082  
**14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN:** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
**14.3. Transportgevarenklasse(n):** 9  
**14.4. Verpakkingsgroep:** III  
 Etiketten: 9



Bijzondere Bepalingen: A97 A158 A197 A215  
 Beperkte hoeveelheid (LQ): 30 kg G  
 Passenger:  
 Passenger LQ: Y964  
 Toegelaten hoeveelheid: E1  
 IATA-Packing instruction - Passenger: 964  
 IATA-Maximale hoeveelheid - Passenger: 450 L  
 IATA-Packing instruction - Cargo: 964  
 IATA-Maximale hoeveelheid - Cargo: 450 L

**Andere relevante informatie (Luchtvervoer)**

UN3082, NOT RESTRICTED AS PER SPECIAL PROVISION A197, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE EXCEPTION, (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate), III.

**14.5. Milieugevaren**

SCHADELIJK VOOR HET MILIEU: Nee  
 Gevaarveroorzakend materiaal: This product contains a chemical which is listed as a marine pollutant according to IMDG/IMO.

**14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**Bijkomend advies**

## Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

### Visalys® Core

Datum van herziening: 13.11.2024

Pagina 15 van 16

Product may be shipped as non-hazardous in suitable packages containing a net quantity of 5 L or less under the provisions of various regulatory agencies: ADR, RID, ADN: Special Provision 375; IMDG: 2.10.2.7; IATA: A197; TDG: Special Provision 99(2); 49CFR: §171.4 (c) (2) and also the Special Provision 375 in Appendix B which is regulated in China "Regulations Concerning Road Transportation of Dangerous Goods Part 3: Index of dangerous goods name and transportation requirements" (JT/T 617.3)

## RUBRIEK 15: Regelgeving

### 15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

#### EU-voorschriften

Gebruiksbeperkingen (REACH, bijlage XVII):

Vermelding 75

#### Informatie over nationale regelgeving

Waterbedreigingsklasse (D): 1 - zwak waterbedreigend

### 15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Chemischeveiligheidsbeoordelingen met betrekking tot de stoffen in dit mengsel hebben niet plaatsgevonden.

## RUBRIEK 16: Overige informatie

#### Anderingen

Datum van voorbereiding / Herzien op: 13/11/2024

Versienummer: 2,01

Vervangt versienummer: 2,0 (19/09/2019)

#### Afkortingen en acroniemen

ATE: Schatting acute toxiciteit. CAS: Chemical Abstracts Service. CFR: Code of Federal Regulations. DNEL: Afgeleide dosering zonder effect EC50: 50% van de maximaal effectieve concentratie. FDA: Food and Drug Administration. GHS: Wereldwijd Geharmoniseerd Systeem. IATA: Internationale vereniging voor luchtvervoer. ICAO: Technische instructies voor het veilig vervoer van gevaarlijke goederen door de lucht. IMDG: Internationale maritieme gevaarlijke goederen. LC50: Dodelijke concentratie tot 50% van een testpopulatie. LD50: Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (mediaan letale dosis). NOAEL: No Observed Adverse Effect Level (niveau waarbij geen schadelijk effect wordt waargenomen). PBT: Persistente, bioaccumulerende en toxische stof. PEL: Toegestane Blootstellingslimiet. PNEC: Voorspelde concentratie zonder effect. REL: Aanbevolen blootstellingslimiet. STOT RE: Specifieke doelorgaan toxiciteit - eenmalige blootstelling. STOT SE: Specifieke Doelorgaan toxiciteit - Herhaalde Blootstelling. TWA: 8-uurs tijdgewogen gemiddelden (grenswaarde voor langdurige blootstelling). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. vPvB: Zeer persistent en zeer bioaccumulerend.

#### Delangrijke literatuurreferenties en gegevensbronnen

De gegevens voor de gevaarlijke bestanddelen zijn respectievelijk overgenomen uit de laatste versie van het veiligheidsinformatieblad van de onderaannemer.

#### Indeling van mengsels en toegepaste beoordelingsmethode conform Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]

Classificatie	Indelingsprocedure
Eye Irrit. 2; H319	Berekeningsprocedure
Skin Sens. 1; H317	Berekeningsprocedure
STOT SE 3; H335	Berekeningsprocedure
Aquatic Chronic 2; H411	Berekeningsprocedure

#### Woordelijke inhoud van de H- en EUH-zinnen (Nummer en volledige tekst)

H241 Brand- of ontploffingsgevaar bij verwarming.  
H315 Veroorzaakt huidirritatie.  
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.  
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

## Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

### Visalys® Core

Datum van herziening: 13.11.2024

Pagina 16 van 16

H372	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H373	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H411	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
EUH066	Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.

#### Andere gegevens

Trainingsadvies: Alleen gebruiken door tandheelkundige professionals.

Disclaimer: Wij zijn van mening dat de bovenstaande informatie nauwkeurig is, maar niet uitputtend is en alleen als richtlijn wordt gebruikt. De informatie in dit document is gebaseerd op de huidige stand van onze kennis en is van toepassing op het product wanneer de juiste veiligheidsmaatregelen zijn genomen.

*(Alle gegevens omtrent de relevante ingrediënten zijn uit de laatste versie van het desbetreffende gegevensblad voor veiligheid van de toeleverancier afkomstig.)*