

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 17.01.2020

Versienummer 4

Herziening van: 17.01.2020

Start

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** Aquasil Hard Putty  
Aquasil Soft Putty
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
- **Toepassing van de stof/ van de bereiding** Tandheelkundig afvormmateriaal
- **Ontraden gebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **1.3 Details betreffende de verstreker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**  
Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
D-78467 Konstanz  
GERMANY  
Tel.: +49-(0)7531-583-0  
Fax: +49-(0)7531-583-104  
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **inlichtingengevende sector:** Research and Development
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**  
Het product is niet geïdentificeerd volgens de CLP-verordening.
- **Aanvullende gegevens:**  
Vanwege de fysieke vorm (pasta) is een classificatie met H372 niet gepast. Inhaleren is niet mogelijk (zie ook hoofdstuk 11).
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** vervalt
- **Gevarenpictogrammen** vervalt
- **Signaalwoord** vervalt
- **Gevarenaanduidingen** vervalt
- **Aanvullende gegevens:**  
Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EG) 1272/2008 noodzakelijk.  
EUH210 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: 14464-46-1	crystaliet	STOT RE 1, H372	50 – 100%
EINECS: 238-455-4			

- **aanvullende gegevens:**  
De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 17.01.2020

Versienummer 4

Herziening van: 17.01.2020

**Handelsnaam: Aquasil Hard Putty**  
**Aquasil Soft Putty**

(Vervolg van blz. 1)

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
- **na huidcontact:**  
Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.  
Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
- **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
- **Na inslikken:** Geen braken teweegbrengen en onmiddellijk medische hulp.
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Informatie voor de arts:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

### RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**  
CO<sub>2</sub>, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
- **blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal.
- **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:** Adembeschermingstoestel dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

### 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.  
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**  
Respecteer de normale voorzorgen voor het werken met chemicalien.
- **Handling:** Product alleen bestemd voor dentaal 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:** Op een koele plaats bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Droog bewaren.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

-NL-

(Vervolg op blz. 3)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 17.01.2020

Versienummer 4

Herziening van: 17.01.2020

**Handelsnaam: Aquasil Hard Putty**  
**Aquasil Soft Putty**

(Vervolg van blz. 2)

### 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:**  
De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.
- **Ademhalingsbescherming:** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.
- **Handbescherming:** Niet noodzakelijk.
- **Handschoenmateriaal not applicable**
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal not applicable**
- **Oogbescherming:** Niet noodzakelijk.
- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Voorkomen:**
  - **Vorm:** paste
  - **Kleur:** volgens de produktbeschrijving
  - **Geur:** specifiek voor het produkt
  - **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **pH-waarde:** Niet bepaald.
- **Toestandsverandering**
  - **Smelt-/vriespunt:** niet bepaald
  - **Beginkookpunt en kooktraject:** Niet bepaald.
- **Vlampunt:** niet bruikbaar
- **Ontvlambaarheid (vast, gas):** Niet bruikbaar.
- **Ontstekingstemperatuur:** Niet bruikbaar.
- **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.
- **Zelfontbrandingstemperatuur:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
- **Ontploffingseigenschappen:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
- **Ontploffingsgrenzen:**
  - **onderste:** Niet bepaald.
  - **bovenste:** Niet bepaald.
- **Stoomdruk:** Niet bepaald.
- **Dichtheid:** niet bepaald
- **Relatieve dichtheid** Niet bepaald.
- **Dampdichtheid** Niet bepaald.
- **Verdampingsnelheid** Niet bepaald.
- **Oplosbaarheid in/mengbaarheid met:**
  - **Water:** niet resp. gering mengbaar

(Vervolg op blz. 4)

NL

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 17.01.2020

Versienummer 4

Herziening van: 17.01.2020

**Handelsnaam: Aquasil Hard Putty**  
**Aquasil Soft Putty**

(Vervolg van blz. 3)

- |  |   |
|--|---|
| · <b>Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:</b> | Niet bepaald.                                   |
| · <b>Viscositeit</b>                             |   |
| <b>dynamisch:</b>                                | Niet bepaald.                                   |
| <b>kinematisch:</b>                              | Niet bepaald.                                   |
| · <b>Oplosmiddelgehalte:</b>                     |   |
| <b>Organisch oplosmiddel:</b>                    | 0,0 %   |
| <b>Gehalte aan vaste bestanddelen:</b>           | 65,0 %  |
| · <b>9.2 Overige informatie</b>                  | Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar. |

### RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **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 gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Primaire aandoening:**
- **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:**  
Verordening (EG) nr. 1272/2008 BIJLAGE I  
"1.1.1.5. Bij de indeling van gezondheidsgevaaren (Deel 3) zijn de blootstellingsroute, mechanistische informatie en stofwisselingsonderzoeken van belang voor de bepaling van de relevantie van een effect bij mensen. Wanneer dergelijke informatie twijfel doet rijzen omtrent de relevantie bij mensen en de degelijkheid en kwaliteit van die gegevens is bevestigd, kan een lagere indeling gerechtvaardigd zijn. Wanneer er wetenschappelijke bewijzen zijn dat het werkingsmechanisme of de werkingswijze niet relevant is voor mensen, wordt de stof of het mengsel niet ingedeeld."
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
- **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.

(Vervolg op blz. 5)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 17.01.2020

Versienummer 4

Herziening van: 17.01.2020

**Handelsnaam: Aquasil Hard Putty**  
**Aquasil Soft Putty**

(Vervolg van blz. 4)

- **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  
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:** Kleine hoeveelheden kunnen tezamen met huisvuil gestort worden.
- |   |
|---|
| · <b>Europese afvalcatalogus</b>                    |
| 18 01 07   niet onder 18 01 06 vallende chemicaliën |
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
  - **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

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

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · <b>14.1 VN-nummer</b>   |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | vervalt         |
| · <b>14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b>      |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | vervalt         |
| · <b>14.3 Transportgevarenklasse(n)</b>   |                 |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |                 |
| · <b>klasse</b>   | vervalt         |
| · <b>14.4 Verpakkingsgroep:</b>   |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | vervalt         |
| · <b>14.5 Milieugevaren:</b>  | Niet bruikbaar. |
| · <b>14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker</b>                             | Niet bruikbaar. |
| · <b>14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code</b> | Niet bruikbaar. |
| · <b>VN "Model Regulation":</b>   | vervalt         |

### 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.
--

(Vervolg op blz. 6)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 17.01.2020

Versienummer 4

Herziening van: 17.01.2020

**Handelsnaam: Aquasil Hard Putty**  
**Aquasil Soft Putty**

(Vervolg van blz. 5)

· **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.

· **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.

Het bijgesloten veiligheidsblad beschrijft de gevaren en de te nemen maatregelen bij het vrijkomen van grotere hoeveelheden van het product, bvb bij ongelukken gedurende het transport of bewaring bij de dealer. Voor hoeveelheden bij specifiek klinisch gebruik wordt de nodige informatie voor veilig gebruik en bewaring van het product gegeven in de gebruiksaanwijzing.

· **Relevante zinnen**

H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

· **Blad met gegevens van de afgifte-sector Research & Development**

· **contact-persoon:** Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350

· **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

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

**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 17.01.2020

Número da versão 4

Revisão: 17.01.2020

Start

**SECCÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Aquasil Hard Putty  
Aquasil Soft Putty
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Utilização da substância / da preparação** Material de moldagem dentária
- **Utilizações desaconselhadas** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**  
Dentsply DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
D-78467 Konstanz  
GERMANY  
Tel.: +49-(0)7531-583-0  
Fax: +49-(0)7531-583-104  
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Research and Development
- **1.4 Número de telefone de emergência:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

**SECCÃO 2: Identificação dos perigos**

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**  
O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Indicações adicionais:**  
Em função da sua apresentação física (pasta) não é exibida uma classificação com H372. Uma inalação não é possível (veja também parágrafo 11).

---

- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008** não aplicável
- **Pictogramas de perigo** não aplicável
- **Palavra-sinal** não aplicável
- **Advertências de perigo** não aplicável
- **Indicações adicionais:**  
Como se trata de um dispositivo médico no âmbito da Diretiva 93/42/EEC, que se destina ao consumidor final e é utilizado de forma invasiva ou em contato com o corpo, está excluído da obrigatoriedade de identificação de acordo com o regulamento (CE) 1272/2008.  
EUH210 Ficha de segurança fornecida a pedido.
- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

**SECCÃO 3: Composição/informação sobre os componentes**

- **3.2 Caracterização química: Misturas**
- **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 14464-46-1	crystalalite	STOT RE 1, H372	50 – 100%
EINECS: 238-455-4			

- **avisos adicionais:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

**SECCÃO 4: Medidas de primeiros socorros**

- **4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.

(continuação na página 2)

p