

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 14.12.2023

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 14.12.2023

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

- 1.1 Productidentificatie
- Handelsnaam: **IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS Gingiva / IPS Gingiva Modifier**
- 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 Metaalkeramiek
- 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@ivoclar.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 geïdentificeerd 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
- 2.3 Andere gevaren
Ontwikkeling van stof
Bijzonder slipgevaar als gevolg van het uitgelopen/gemorste produkt.
- Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling
- PBT: Niet bruikbaar.
- zPzB: Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- 3.1 Stoffen
- CAS-Nr. omschrijving
66402-68-4 ceramic materials
- Identificatienummer(s)
- EC-nummer: 266-340-9
- 3.2 Mengsels
- Beschrijving: Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

(Vervolg op blz. 2)

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

datum van de druk: 14.12.2023

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 14.12.2023

Handelsnaam: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS Gingiva / IPS Gingiva Modifier

(Vervolg van blz. 1)

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:** Niet van toepassing

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.
 Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.
- **Na huidcontact:**
 Afwassen met water.
 Over het algemeen is het produkt niet prikkelend voor de huid
- **Na oogcontact:**
 De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft.
 Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.
 Alleen mechanische effecten.
- **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 eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
 Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:** Het produkt is niet brandbaar.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
 Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

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

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
 Bijzonder slipgevaar als gevolg van het uitgelopen/gemorste produkt.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
 Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
 Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
 Mechanisch opnemen.
 Voor voldoende ventilatie zorgen.
- **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.

NL

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 14.12.2023

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 14.12.2023

Handelsnaam: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS Gingiva / IPS Gingiva Modifier

(Vervolg van blz. 2)

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.
Stofvorming vermijden.
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in de originele verpakking bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
Droog bewaren.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

*

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **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**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Houd de hygiënemaatregelen aan die in het beroep gebruikelijk zijn.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
Verontreinigde kledij via afzuiging schoonmaken, niet afblazen of afborstelen.
Stof/rook/nevel niet inademen.
- **Bescherming van de ademhalingswegen**
Bij korte of geringe belasting ademfilitertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.
- **Aanbevolen filter voor kortstondig gebruik:** Filter P2
- **Bescherming van de handen** Niet noodzakelijk.
- **Handschoenmateriaal**
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht** Veiligheidsbril

NL

(Vervolg op blz. 4)

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

datum van de druk: 14.12.2023

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 14.12.2023

**Handelsnaam: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS
 Gingiva / IPS Gingiva Modifier**

(Vervolg van blz. 3)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

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

· Algemene gegevens	
· Kleur:	Volgens de produktbeschrijving
· Geur:	Reukloos
· Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.
· Smelpunt/vriespunt	Niet bepaald.
· Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject	Niet bepaald.
· Ontvlambaarheid	De stof is niet ontvlambaar.
· Onderste en bovenste explosiegrens	
· Onderste:	Niet bepaald.
· Bovenste:	Niet bepaald.
· Vlampunt:	Niet bruikbaar.
· pH	Niet bruikbaar.
· Viscositeit	
· Kinematische viscositeit	Niet bruikbaar.
· Dynamisch:	Niet bruikbaar.
· Oplosbaarheid	
· Water:	Niet oplosbaar.
· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	Niet bepaald.
· Dampspanning:	Niet bruikbaar.
· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid:	Niet bepaald.
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bruikbaar.
· Deeltjeskenmerken	
Zie sectie 3.	

· **9.2 Overige informatie**

· Voorkomen:	
· Vorm:	Poeder
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Ontstekingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Toestandsverandering	
· Verdampingsnelheid	Niet bruikbaar.

· **Informatie inzake fysische gevarenklassen**

· Ontplobbare stoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare gassen	Niet van toepassing
· Aerosolen	Niet van toepassing
· Oxiderende gassen	Niet van toepassing
· Gassen onder druk	Niet van toepassing
· Ontvlambare vloeistoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare vaste stoffen	Niet van toepassing
· Zelfontledende stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Pyrofore vloeistoffen	Niet van toepassing
· Pyrofore vaste stoffen	Niet van toepassing
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	Niet van toepassing
· Oxiderende vloeistoffen	Niet van toepassing
· Oxiderende vaste stoffen	Niet van toepassing

(Vervolg op blz. 5)

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

datum van de druk: 14.12.2023

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 14.12.2023

Handelsnaam: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS Gingiva / IPS Gingiva Modifier

(Vervolg van blz. 4)

- | | |
|--|---------------------|
| · Organische peroxiden | Niet van toepassing |
| · Bijtend voor metalen | Niet van toepassing |
| · Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen | Niet van toepassing |

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 gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **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** Alleen mechanische effecten.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** 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.
- **Aanvullende toxicologische informatie:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**

- **Hormoonontregelende eigenschappen**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

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.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 14.12.2023

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 14.12.2023

Handelsnaam: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS Gingiva / IPS Gingiva Modifier

(Vervolg van blz. 5)

· 12.7 Andere schadelijke effecten

· 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 3 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water groot

Niet lozen in grondwater, oppervlaktewater of riolering, ook niet in kleine hoeveelheden.

Gevaar voor drinkwater zelfs bij het uitlopen van zeer geringe hoeveelheden in de ondergrond.

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

08 02 99	niet elders genoemd afval
----------	---------------------------

· Niet gereinigde verpakkingen:

· Aanbeveling: Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· 14.1 VN-nummer of ID-nummer

· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA Niet van toepassing

· 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA Niet van toepassing

· 14.3 Transportgevaarenklasse(n)

· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA

· klasse Niet van toepassing

· 14.4 Verpakkingsgroep:

· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA Niet van toepassing

· 14.5 Milieugevaren:

· Marine pollutant: Neen

· 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker Niet bruikbaar.

· 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet bruikbaar.

· Transport/verdere gegevens:

Niet geclassificeerd als gevaarlijke stoffen volgens transportvoorschriften (ADR, IMDG en IATA).

· VN "Model Regulation":

Niet van toepassing

NL

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 14.12.2023

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 14.12.2023

**Handelsnaam: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS
Gingiva / IPS Gingiva Modifier**

(Vervolg van blz. 6)

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.

· **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.

· **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

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 is een medisch hulpmiddel volgens Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR).

· **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.

· **Versienummer van de vorige versie:** 2

· **Afkortingen en acroniemen:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 14.12.2023

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 14.12.2023

**Handelsnaam: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS
Gingiva / IPS Gingiva Modifier**

(Vervolg van blz. 7)

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

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

NL