


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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam: *Tetric 100 Bulk Flow***
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**  
 Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding**  
 Lichtuithardend, spuitbaar kunststof vulmateriaal voor tandheelkundig gebruik
- **1.3 Details betreffende de verstreker 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
- **Inlichtinggevende 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**  
 Skin Sens. 1      H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.  
 Aquatic Chronic 3    H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**  
 Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**
- 

GHS07
- **Signaalwoord** Waarschuwing
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**  
 Bis-GMA  
 tricyclodocane dimethanol dimethacrylate
- **Gevarenaanduidingen**  
 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.  
 H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **Veiligheidsaanbevelingen**  
 P273      Voorkom lozing in het milieu.  
 P280      Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.  
 P333+P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.  
 P363      Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

(Vervolg op blz. 2)

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

datum van de druk: 22.07.2019

Versienummer 2

Herziening van: 03.06.2019

### Handelsnaam: **Tetric 100 Bulk Flow**

(Vervolg van blz. 1)

- **Aanvullende gegevens:**  
Medische hulpmiddelen in de zin van de Richtlijn 93/42/EEG, die voor de eindverbruiker zijn bestemd en invasief of in direct lichaamscontact worden gebruikt, zijn uitgesloten van de etiketteringsplicht volgens de Verordening (EG) 1272/2008 (CLP/GHS).
- **2.3 Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

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

- **3.2 Chemische karakterisering: Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

- **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 41637-38-1 Reg.nr.: 01-2119980659-17-xxxx	Bis-EMA Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbiumtrifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	tricyclodocane dimethanol dimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	2,5-<10%

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

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Na het inademen:**  
Veel verse lucht toedienen en voor alle zekerheid een arts raadplegen.  
Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.
- **Na huidcontact:**  
Met warm water afspoelen.  
Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.
- **Na oogcontact:**  
Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.
- **Na inslikken:**  
Mond spoelen en overvloedig water drinken.  
Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

### RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**  
CO<sub>2</sub>, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.

(Vervolg op blz. 3)

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

datum van de druk: 22.07.2019

Versienummer 2

Herziening van: 03.06.2019

**Handelsnaam: Tetric 100 Bulk Flow**

(Vervolg van blz. 2)

- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweertieners**
- **Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

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

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures** Niet nodig.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**  
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluutings- en reinigingsmethoden en -materiaal:** Mechanisch opnemen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**  
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.  
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.  
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

### RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**  
Alleen voldoende opgeleid personeel dient dit produkt te hanteren.  
Alleen voor tandheelkundig of tandtechnisch gebruik.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in de originele verpakking bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**  
Tegen lichtinwerking beschutten.  
Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.  
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

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

- **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**  
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**  
Houd de hygiëne maatregelen aan die in het beroep gebruikelijk zijn.  
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.  
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.  
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Ademhalingsbescherming:** Niet noodzakelijk.

(Vervolg op blz. 4)

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

datum van de druk: 22.07.2019

Versienummer 2

Herziening van: 03.06.2019

**Handelsnaam: Tetric 100 Bulk Flow**

(Vervolg van blz. 3)

· **Handbescherming:**



Veiligheidshandschoenen

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

· **Handschoenmateriaal**

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

· **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

· **Niet geschikt zijn handschoenen uit de volgende materialen:**

In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

· **Oogbescherming:** Veiligheidsbril

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

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

· **Algemene gegevens**

· **Voorkomen:**

· <b>Vorm:</b>	Pasteus
· <b>Kleur:</b>	Volgens de produktbeschrijving
· <b>Geur:</b>	Karakteristiek
· <b>Geurdrempelwaarde:</b>	Niet bepaald.

· **pH-waarde:** Niet bruikbaar.

· **Toestandsverandering**

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

· **Vlampunt:** Niet bruikbaar.

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

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

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

· **Ontploffingsgrenzen:**

· <b>Onderste:</b>	Niet bepaald.
· <b>Bovenste:</b>	Niet bepaald.

· **Dampspanning:** Niet bepaald.

· **Dichtheid bij 20 °C:** 1,84 g/cm<sup>3</sup>

· **Relatieve dichtheid** Niet bepaald.

· **Dampdichtheid** Niet bepaald.

· **Verdampingssnelheid** Niet bepaald.

· **Oplosbaarheid in/mengbaarheid met**

· **Water:** Praktisch onoplosbaar.

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

· **Viscositeit**

· **Dynamisch:** Niet bepaald.

· **Kinematisch:** Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 5)



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

datum van de druk: 22.07.2019

Versienummer 2

Herziening van: 03.06.2019

**Handelsnaam: Tetric 100 Bulk Flow**

(Vervolg van blz. 5)

- **12.6 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

### RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

#### · 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

##### · Aanbeveling:

Onder inachtneming van de plaatselijke officiële voorschriften afvoeren naar een hygiënisch afgedekte vuilstortplaats of naar een verbrandingsinstallatie

##### · Niet gereinigde verpakkingen:

- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

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

#### · 14.1 VN-nummer

- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** Niet van toepassing

#### · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** Niet van toepassing

#### · 14.3 Transportgevaarenklasse(n)

- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**
- **klasse** Niet van toepassing

#### · 14.4 Verpakkingsgroep:

- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** Niet van toepassing

#### · 14.5 Milieugevaren:

Niet bruikbaar.

#### · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet bruikbaar.

#### · 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Niet bruikbaar.

#### · Transport/verdere gegevens:

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

#### · VN "Model Regulation":

Niet van toepassing

### RUBRIEK 15: Regelgeving

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

##### · SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

##### · SZW-lijst van mutagene stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

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

geen der bestanddelen staat op de lijst.

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

geen der bestanddelen staat op de lijst.

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

geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 7)

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

datum van de druk: 22.07.2019

Versienummer 2

Herziening van: 03.06.2019

**Handelsnaam: Tetric 100 Bulk Flow**

(Vervolg van blz. 6)

- **Richtlijn 2012/18/EU**
- **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII** Beperkingsvoorwaarden: 3
- **Nationale voorschriften:**
- **Gevaarklasse v. water:**  
*Waterbezwaarlijkheid (NL): A(3) 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 producteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.*

- **Relevante zinnen**  
H315 Veroorzaakt huidirritatie.  
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.  
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.  
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.  
H413 Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben.
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**  
*De classificatie van het mengsel is over het algemeen gebaseerd op de berekeningsmethode die gebruik maakt van stofgegevens volgens Verordening (EG) Nr. 1272/2008.*
- **Afkortingen en acroniemen:**  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2  
Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2  
Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1  
Skin Sens. 1B: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1B  
STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3  
Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2  
Aquatic Chronic 3: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 3  
Aquatic Chronic 4: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 4
- **\* Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**