

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 15.07.2015

Versienummer 8

Herziening van: 13.07.2015

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** Amalcap Plus (Liquid)
- **CAS-nummer:**
7439-97-6
- **EC-nummer:**
231-106-7
- **Catalogusnummer:**
080-001-00-0
- **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**
Tandheelkundig vulmiddel
Amalgaam
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-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, FL-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**

Acute Tox. 2	H330	Dodelijk bij inademing.
Repr. 1B	H360D	Kan het ongeboren kind schaden.
STOT RE 1	H372	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
Aquatic Acute 1	H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen.
Aquatic Chronic 1	H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
De stof product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS06 GHS08 GHS09
- **Signaalwoord** Gevaar
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
kwik

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 15.07.2015

Versienummer 8

Herziening van: 13.07.2015

Handelsnaam: Amalcap Plus (Liquid)

(Vervolg van blz. 1)

- **Gevarenaanduidingen**

H330 Dodelijk bij inademing.

H360D Kan het ongeboren kind schaden.

H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

- **Veiligheidsaanbevelingen**

P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.

P281 De nodige persoonlijke beschermingsuitrusting gebruiken.

P273 Voorkom lozing in het milieu.

P304+P340 NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.

P310 Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

P403+P233 Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren.

- **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

- **3.1 Chemische karakterisering: Stoffen**

- **CAS-Nr. omschrijving**

7439-97-6 kwik

- **Identificatienummer(s)**

- **EC-nummer:** 231-106-7

- **Catalogusnummer:** 080-001-00-0

- **Beschrijving:** Legeringspoeder en kwik in voorgedoseerde capsules.

- **Gevaarlijke inhoudstoffen:** Niet van toepassing

- **Aanvullende gegevens:**

Non-Gamma-2, sferisch 70 % zilver amalgaam in zelfactiverende capsule.

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:** Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

- **Na het inademen:**

Voor verse lucht zorgen.

Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.

Medische behandeling inschakelen.

- **Na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.

- **Na oogcontact:**

Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.

- **Na inslikken:**

Mond spoelen en overvloedig water drinken.

Geen braken tweegbrengen en onmiddellijk medische hulp raadplegen.

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

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 15.07.2015

Versienummer 8

Herziening van: 13.07.2015

Handelsnaam: Amalcap Plus (Liquid)

(Vervolg van blz. 2)

· **4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

Antidotum:

DMPS

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

· **5.1 Blusmiddelen**

· **Geschikte blusmiddelen:**

Het produkt is niet brandbaar.

Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.

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

In geval van brand ontstaan giftige kwikdampen.

Dampen zijn zwaarder dan lucht.

· **5.3 Advies voor brandweerlieden**

· **Speciale beschermende kleding:**

Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

· **Verdere gegevens** De aan gevaar blootgestelde tanks met watersproeistraal koelen.

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

· **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures**

Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.

· **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:**

Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden.

Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.

· **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**

Ruim gemorst kwikzilver direct op, ook op plaatsen die moeilijk

bereikbaar zijn. Gebruik voor het opzuigen een plastic spuit. Kleinere hoeveelheden gemorst kwikzilver

kunnen met zwavelpoeder worden afgedekt en dan worden

verwijderd. Voorkom inademing van kwikzilverdampen.

Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.

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.

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.

Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.

Alleen voor tandheelkundig gebruik.

· **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Ademhalingstoestellen gereedhouden.

· **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**

· **Opslag:**

· **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in niet geopend origineel vat bewaren.

· **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.

· **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**

Tanks ondoordringbaar gesloten houden.

Tank op een goed geventileerde plaats bewaren.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 15.07.2015

Versienummer 8

Herziening van: 13.07.2015

Handelsnaam: Amalcap Plus (Liquid)

(Vervolg van blz. 3)

- **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:**

7439-97-6 kwik

WGW	Lange termijn waarde: 0,02 mg/m ³
	als Hg

- **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.

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.

Beschermende kleding afzonderlijk bewaren.

Gassen/dampen/aërosol niet inademen.

· Ademhalingsbescherming:

Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.

- **Aanbevolen filter voor kortstondig gebruik:** Speciale gasfilter Hg-P3

· Handbescherming:



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding. Na gebruik van handschoenen, een middel gebruiken voor het reinigen en verzorgen van de huid.

· 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.

Natuurrubber (latex)

Nitrielerubber

Butylrubber

Fluorrubber (Viton)

· Doordringingstijd van het handschoenmateriaal

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

· Oogbescherming:



Nauw aansluitende veiligheidsbril

NL

(Vervolg op blz. 5)

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

datum van de druk: 15.07.2015

Versienummer 8

Herziening van: 13.07.2015

Handelsnaam: Amalcap Plus (Liquid)

(Vervolg van blz. 4)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Voorkomen:**
 - Vorm:** Vloeibaar
 - Kleur:** Zilvergrijs
- **Reuk:** Reukloos
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **pH-waarde:** Niet bruikbaar.
- **Toestandsverandering**
 - Smeltpunt/smeltbereik:** -38,86 °C
 - Kookpunt/kookpuntbereik:** 356 °C
- **Vlampunt:** Niet bruikbaar.
- **Ontvlambaarheid (vast, gasvormig):** Niet bepaald.
- **Zelfonsteking:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
- **Ontploffingsgevaar:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
- **Ontploffingsgrenzen:**
 - Onderste:** Niet bepaald.
 - Bovenste:** Niet bepaald.
- **Dampspanning bij 20 °C:** 0,00163 hPa
- **Dichtheid bij 20 °C:** 13,54 g/cm³
- **Relatieve dichtheid:** Niet bepaald.
- **Dampdichtheid:** Niet bruikbaar.
- **Verdampingssnelheid:** Niet bepaald.
- **Oplosbaarheid in/mengbaarheid met Water:** Niet oplosbaar.
- **Verdelingscoëfficiënt (n-octanol/water):** Niet bepaald.
- **Viscositeit**
 - Dynamisch:** Niet bepaald.
 - 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** 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.
- **Verdere inlichtingen:** Voorkom contact met ammoniak, aminen, metalen en sterke zuren.

NL

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 15.07.2015

Versienummer 8

Herziening van: 13.07.2015

Handelsnaam: Amalcap Plus (Liquid)

(Vervolg van blz. 5)

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit**
Dodelijk bij inademing.
- **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**
De huid en de longen kunnen op kwikzilver overgevoelig reageren en kwikzilver kan eveneens als nefrotoxine of neurotoxine werken.
- **Aanvullende toxicologische informatie:**
De presentatie van kwik en metaalpoeder in gesloten, voorgedoseerde capsules zorgt ervoor dat de kans dat het kwik ontploft, gering is.
Zwangere vrouwen mogen niet aan dit product worden blootgesteld.
- **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**
Kan het ongeboren kind schaden.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- **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.
- **Ecotoxische effecten:**
- **Opmerking:** Zeer giftig voor vissen.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL) 1: Zwarte lijst-stof (76/464/EEG).
Gevaar voor water klasse 3 (D) (Lijstclassificatie): 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.
In oppervlaktewater ook giftig voor vissen en plankton.
zeer giftig voor in het water levende organismen
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

NL

(Vervolg op blz. 7)

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

datum van de druk: 15.07.2015

Versienummer 8

Herziening van: 13.07.2015

Handelsnaam: Amalcap Plus (Liquid)

(Vervolg van blz. 6)

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

· Aanbeveling:

Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

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, IMDG, IATA**

UN3506

· 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

· **ADR/RID/ADN**

2809 KWIJ, MILIEUGEVAARLIJK

· **IMDG**

MERCURY CONTAINED IN MANUFACTURED
ARTICLES, MARINE POLLUTANT

· **IATA**

MERCURY CONTAINED IN MANUFACTURED
ARTICLES

· 14.3 Transportgevarenklasse(n)

· **ADR/RID/ADN**



· **klasse**

8 (CT3) Bijtende stoffen

· **Etiket**

8+6.1

· **IMDG**



· **Class**

8 Bijtende stoffen

· **Label**

8/6.1

· **IATA**



· **Class**

8 Bijtende stoffen

· **Label**

8 (6.1)

· 14.4 Verpakkingsgroep:

· **ADR,RID,ADN, IMDG, IATA**

Niet van toepassing

· 14.5 Milieugevaren:

· **Marine pollutant:**

Ja

Symbool (vis en boom)

(Vervolg op blz. 8)

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

datum van de druk: 15.07.2015

Versienummer 8

Herziening van: 13.07.2015

Handelsnaam: Amalcap Plus (Liquid)

(Vervolg van blz. 7)

· Bijzondere kenmerking (ADR/RID/ADN):	Symbol (vis en boom)
· 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Waarschuwing: Bijtende stoffen
· EMS-nummer:	F-A, <u>S</u> -B
· 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)	5 kg
· Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)	Code: E0 Niet toegestaan als vrijgestelde hoeveelheid
· Vervoerscategorie	3
· Tunnelbeperkingscode	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5 kg
· Excepted quantities (EQ)	Code: E0 Not permitted as Excepted Quantity
· VN "Model Regulation":	UN2809, KWIK, MILIEUGEVAARLIJK, 8 (6.1), III

*

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

· **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

De stof is niet aanwezig.

· **SZW-lijst van mutagene stoffen**

De stof is niet aanwezig.

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

De stof is niet aanwezig.

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

De stof is niet aanwezig.

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

De stof is niet aanwezig.

· **Richtlijn 2012/18/EU**

· **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** De stof is niet aanwezig.

· **Nationale voorschriften:**

· **Gevaarklasse v. water:** Waterbezwaarlijkheid (NL) 1: Saneringsinspanning A

· **Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen**

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

Dit produkt komt overeen met ISO 13897 Tandheelkunde - Tandheelkundige amalgaamcapsules

Dit produkt komt overeen met ISO 24234 Dentistry - Dental amalgam

Kenmerking volgens ISO 24234



VOORZICHTIG: Dit product bevat kwik

(Vervolg op blz. 9)

NL

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 15.07.2015

Versienummer 8

Herziening van: 13.07.2015

Handelsnaam: Amalcap Plus (Liquid)

(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.

· **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

Acute Tox. 2: Acute toxicity, Hazard Category 2

Repr. 1B: Reproductive toxicity, Hazard Category 1B

STOT RE 1: Specific target organ toxicity - Repeated exposure, Hazard Category 1

Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, Category 1

Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1

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

NL

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 15.07.2015

Versienummer 8

Herziening van: 13.07.2015

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam: Amalcap Plus (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**
Tandheelkundig vulmiddel
Amalgaam
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-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, FL-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:**
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:** Legeringspoeder en kwik in voorgedoseerde capsules.

• **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 7440-22-4	zilver	50-100%
EINECS: 231-131-3	stof waarvoor binnen de Gemeenschap een blootstellingsgrens op de werkvloer geldt	
CAS: 7440-50-8	koper	10- <25%
EINECS: 231-159-6	stof waarvoor binnen de Gemeenschap een blootstellingsgrens op de werkvloer geldt	

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 15.07.2015

Versienummer 8

Herziening van: 13.07.2015

Handelsnaam: Amalcap Plus (Powder)

(Vervolg van blz. 1)

· **Aanvullende gegevens:**

Non-Gamma-2, sferisch 70 % zilver amalgaam in zelfactiverende capsule.

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:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.

· **Na huidcontact:**

Afwassen met water.

Over het algemeen is het produkt niet prikkelend voor de huid

· **Na oogcontact:**

Alleen mechanische effecten.

Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.

· **Na inslikken:** Mond spoelen en overvloedig water drinken.

· **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:** 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:**

Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

· **Verdere gegevens** De aan gevaar blootgestelde tanks met watersproeistraal koelen.

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**

Alleen voldoende opgeleid personeel dient dit produkt te hanteren.

Alleen voor tandheelkundig 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: 15.07.2015

Versienummer 8

Herziening van: 13.07.2015

Handelsnaam: Amalcap Plus (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 niet geopend origineel vat bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
 - Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
 - Tank op een goed geventileerde plaats bewaren.
- **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:**

7440-22-4 zilver

WGW Lange termijn waarde: 0,1 mg/m³

7440-50-8 koper

WGW Lange termijn waarde: 0,1 mg/m³
koper en anorganische verbindingen (als Cu)

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



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
Na gebruik van handschoenen, een middel gebruiken voor het reinigen en verzorgen van de huid.

- **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.
- **Oogbescherming:** Niet noodzakelijk.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Voorkomen:**
 - Vorm: Poeder

(Vervolg op blz. 4)

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

datum van de druk: 15.07.2015

Versienummer 8

Herziening van: 13.07.2015

Handelsnaam: Amalcap Plus (Powder)

(Vervolg van blz. 3)

Kleur:	Grijs
· Reuk:	Reukloos
· Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.
· pH-waarde:	Niet bruikbaar.
· Toestandsverandering	
Smeltpunt/smeltbereik:	Niet bepaald.
Kookpunt/kookpuntbereik:	Niet bepaald.
· Vlampunt:	Niet bruikbaar.
· Ontvlambaarheid (vast, gasvormig):	Niet bepaald.
· Zelfonsteking:	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· Ontploffingsgevaar:	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:	Niet oplosbaar.
· 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** 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**
- **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.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 15.07.2015

Versienummer 8

Herziening van: 13.07.2015

Handelsnaam: Amalcap Plus (Powder)

(Vervolg van blz. 4)

- **Aanvullende toxicologische informatie:**
De presentatie van kwik en metaalpoeder in gesloten, voorgedoseerde capsules zorgt ervoor dat de kans dat het kwik ontploft, gering is.
- **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.
- **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) 1: Zwarte lijst-stof (76/464/EEG).
Gevaar voor water klasse 1 (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:**
Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.
Onder inachtneming van de plaatselijke officiële voorschriften afvoeren naar een hygiënisch afgedekte vuilstortplaats of naar een verbrandingsinstallatie
 - **Europese afvalcatalogus**
- | | |
|-----------|------------------------------------|
| 18 01 10* | amalgamaafval uit de tandheelkunde |
|-----------|------------------------------------|
- **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

(Vervolg op blz. 6)

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

datum van de druk: 15.07.2015

Versienummer 8

Herziening van: 13.07.2015

Handelsnaam: Amalcap Plus (Powder)

(Vervolg van blz. 5)

- | | |
|---|--|
| · 14.3 Transportgevarenklasse(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": | - |

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 2012/18/EU**

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

- **Nationale voorschriften:**

- **Gevaarklasse v. water:** Waterbezwaarlijkheid (NL) 1: Saneringsinspanning A

- **Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen**

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

Dit produkt komt overeen met ISO 13897 Tandheelkunde - Tandheelkundige amalgaamcapsules

Dit produkt komt overeen met ISO 24234 Dentistry - Dental amalgam

- **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.

- **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

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 15.07.2015

Versienummer 8

Herziening van: 13.07.2015

Handelsnaam: Amalcap Plus (Powder)

(Vervolg van blz. 6)

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