

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 29.06.2022

Versienummer 9 (vervangt versie 8)

Herziening van: 29.06.2022

Start

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** *Calibra Veneer Try-in Paste*
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
- **Toepassing van de stof/ van de bereiding** *Esthetic Resin Cement*
- **Ontraden gebruik** *Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.*
- **1.3 Details betreffende de verstrecker 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.
- **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 Verordening (EU) 2017/745, en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EU) 1272/2008 noodzakelijk.
- **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 Mengsels**
- **Beschrijving:** *Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.*
- **Gevaarlijke inhoudstoffen:** *vervalt*
- **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**
- **Algemene informatie:** *Geen speciale maatregelen noodzakelijk.*
- **Na het inademen:** *Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.*
- **na huidcontact:** *Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.*
- **Na oogcontact:** *Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen*

(Vervolg op blz. 2)

NL

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 29.06.2022

Versienummer 9 (vervangt versie 8)

Herziening van: 29.06.2022

Handelsnaam: Calibra Veneer Try-in Paste

(Vervolg van blz. 1)

- **Na inslikken:**
Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
Mond spoelen en overvloedig water drinken.
- **Informatie voor de arts:** *Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.*
- **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:**
CO₂, 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**
Carbon dioxide
Koolmonoxyde (CO)
- **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, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Voor voldoende ventilatie zorgen.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Met vloeistofbindend materiaal (zand, bergmeel, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) 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 chemicaliën.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** *Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.*
- **Handling:** *Product alleen bestemd voor dentaal gebruik.*
- **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 hitte en directe zonnestralen beschermen.*
- **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.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 29.06.2022

Versienummer 9 (vervangt versie 8)

Herziening van: 29.06.2022

Handelsnaam: Calibra Veneer Try-in Paste

(Vervolg van blz. 2)

- **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:**
De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.
- **Bescherming van de handen**
Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.
- **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.
Nitrilrubber
Permeation: Level ≥ 6
Aanbevolen materiaaldikte : $\geq 0,11$ mm
- **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.
- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** vloeibaar
- **Kleur:** Verschillend, naargelang van kleuring
- **Geur:** mild
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smeltpunt/vriespunt** niet bepaald
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** Niet bepaald.
- **Ontvlambaarheid** Niet bruikbaar.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **onderste:** 2,6 Vol %
- **bovenste:** 11,3 Vol %
- **Vlampunt:** niet bruikbaar
- **Ontstekingstemperatuur:** Niet bruikbaar.
- **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.
- **pH** Niet bepaald.
- **Viscositeit**
- **Kinematische viscositeit** Niet bepaald.
- **dynamisch:** Niet bepaald.
- **Oplosbaarheid**
- **Water:** volledig mengbaar
- **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)** Niet bepaald.
- **Stoomdruk:** Niet bepaald.
- **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**
- **Dichtheid bij 20 °C:** 1,4 g/cm³
- **Relatieve dichtheid** Niet bepaald.
- **Dampdichtheid** Niet bepaald.
- **9.2 Overige informatie**
- **Voorkomen:**
- **Vorm:** paste

(Vervolg op blz. 4)

NL

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 29.06.2022

Versienummer 9 (vervangt versie 8)

Herziening van: 29.06.2022

Handelsnaam: Calibra Veneer Try-in Paste

(Vervolg van blz. 3)

- **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**
 - **Zelfontbrandingstemperatuur:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
 - **Ontploffingseigenschappen:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
 - **Oplosmiddelgehalte:**
 - **Organisch oplosmiddel:** 85,0 %
 - **Gehalte aan vaste bestanddelen:** 15,0 %
 - **Toestandsverandering**
 - **Verdampingssnelheid** Niet bepaald.
-
- **Informatie inzake fysische gevarenklassen**
 - **Ontpofbare stoffen** vervalt
 - **Ontvlambare gassen** vervalt
 - **Aerosolen** vervalt
 - **Oxiderende gassen** vervalt
 - **Gassen onder druk** vervalt
 - **Ontvlambare vloeistoffen** vervalt
 - **Ontvlambare vaste stoffen** vervalt
 - **Zelfontledende stoffen en mengsels** vervalt
 - **Pyrofore vloeistoffen** vervalt
 - **Pyrofore vaste stoffen** vervalt
 - **Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels** vervalt
 - **Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen** vervalt
 - **Oxiderende vloeistoffen** vervalt
 - **Oxiderende vaste stoffen** vervalt
 - **Organische peroxiden** vervalt
 - **Bijtend voor metalen** vervalt
 - **Ongevoelig gemaakte ontpofbare stoffen** vervalt

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:**
strong oxidants
strong bases
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

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.

Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

CAS: 56-81-5 glycerol

Oraal	LD50	12.600 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	> 18.700 mg/kg (rabbit)

- **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: 29.06.2022

Versienummer 9 (vervangt versie 8)

Herziening van: 29.06.2022

Handelsnaam: Calibra Veneer Try-in Paste

(Vervolg van blz. 4)

- **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.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**

- **Hormoonontregelende eigenschappen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**

- **Aquatische toxiciteit:**

CAS: 56-81-5 glycerol

LC50/24h > 5.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h > 10.000 mg/L (daphnia magna)

- **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.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

- **Aanbeveling:** Kleine hoeveelheden kunnen tezamen met huisvuil gestort worden.

- **Europese afvalcatalogus**

18 00 00	AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS)
----------	--

18 01 00	afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens
----------	---

18 01 07	niet onder 18 01 06 vallende chemicaliën
----------	--

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.
- **Aanbevolen reinigingsmiddel:** Water, eventueel met toevoeging van reinigingsmiddelen.

NL

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 29.06.2022

Versienummer 9 (vervangt versie 8)

Herziening van: 29.06.2022

Handelsnaam: Calibra Veneer Try-in Paste

(Vervolg van blz. 5)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 VN-nummer of ID-nummer
· ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN
· ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.3 Transportgevaarenklasse(n)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· klasse | vervalt |
| · 14.4 Verpakkingsgroep:
· ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.5 Milieugevaaren: | Niet bruikbaar. |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Niet bruikbaar. |
| · 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten | Niet bruikbaar. |
| · VN "Model Regulation": | vervalt |

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. |
| · 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. |
| · 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. |

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 29.06.2022

Versienummer 9 (vervangt versie 8)

Herziening van: 29.06.2022

Handelsnaam: Calibra Veneer Try-in Paste

(Vervolg van blz. 6)

- **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.

- **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.

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

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

- **Versienummer van de vorige versie:** 8

- **Afkortingen en acroniemen:**

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

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

NL