

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 03.07.2025

Versienummer 1

Herziening van: 03.07.2025

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam: IPS e.max Ceram Art Shade Dentin 2, Dentin 3, Dentin 4, Dentin 5**
- **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** *Stains en Glazes*
- **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**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** *Niet bruikbaar.*
- **zPzB:** *Niet bruikbaar.*

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**
- **Beschrijving:** *keramisch materiaal*

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

| | | |
|--------------------------------|---|-----------|
| CAS: 18282-10-5 | tindioxide | ≥0- <2,5% |
| EINECS: 242-159-0 | stof waarvoor binnen de Gemeenschap een | |
| Reg.nr.: 01-2119946062-44-XXXX | blootstellingsgrens op de werkvloer geldt | |

· **Aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

Veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 03.07.2025

Versienummer 1

Herziening van: 03.07.2025

Handelsnaam: IPS e.max Ceram Art Shade Dentin 2, Dentin 3, Dentin 4, Dentin 5

(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:** Afwassen met water.
- **Na oogcontact:**
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 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.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweelieden**
- **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**
Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.
- **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**
Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
Alleen voldoende opgeleid personeel dient dit produkt te hanteren.
Alleen voor tandheekkundig 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:**
Produkt is hygroscopisch.
Droog bewaren.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 03.07.2025

Versienummer 1

Herziening van: 03.07.2025

Handelsnaam: IPS e.max Ceram Art Shade Dentin 2, Dentin 3, Dentin 4, Dentin 5

(Vervolg van blz. 2)

- 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:**

CAS: 18282-10-5 tindioxide

| | |
|-----|---|
| WGW | Lange termijn waarde: 2 mg/m ³ als Sn |
|-----|---|

- **Regelgeving WGW:** Grenswaarden gezondheidsschadelijke stoffen
- **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:**
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
Houd de hygiënemaatregelen aan die in het beroep gebruikelijk zijn.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Bij inwerking van dampen/stof/aërosol adembeveiliging gebruiken.
- **Bescherming van de handen**
Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
- **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.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht** Bij het omgieten is het gebruik van een veiligheidsbril aan te bevelen.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · Algemene gegevens · Fysische toestand · Kleur: · Geur: · Geurdrempelwaarde: · Smeltpunt/vriespunt · Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject · Ontvlambaarheid · Onderste en bovenste explosiegrens · Onderste: · Bovenste: · Vlampunt: · Ontledingstemperatuur: · pH · Viscositeit · Kinematische viscositeit · Dynamisch: · Oplosbaarheid · Water: · Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde) · Dampspanning: | <p>Vloeibaar</p> <p>Volgens de produktbeschrijving</p> <p>Karakteristiek</p> <p>Niet bepaald.</p> <p>Niet bepaald.</p> <p>Niet bepaald.</p> <p>Niet bruikbaar.</p> <p>Niet bepaald.</p> <p>Niet bepaald.</p> <p>Niet bepaald.</p> <p>Niet bepaald.</p> <p>Niet bepaald.</p> <p>Niet bepaald.</p> <p>Niet bepaald.</p> <p>Niet bepaald.</p> <p>Niet resp. gering mengbaar.</p> <p>Niet bepaald.</p> <p>Niet bepaald.</p> |
|---|---|

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 03.07.2025

Versienummer 1

Herziening van: 03.07.2025

Handelsnaam: IPS e.max Ceram Art Shade Dentin 2, Dentin 3, Dentin 4, Dentin 5

(Vervolg van blz. 3)

| | |
|---|---|
| · Dichtheid en/of relatieve dichtheid | |
| · Dichtheid: | Niet bepaald. |
| · Relatieve dichtheid | Niet bepaald. |
| · Dampdichtheid | Niet bepaald. |
| · 9.2 Overige informatie | |
| · Voorkomen: | |
| · Vorm: | Pasteus |
| · Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid | |
| · Ontstekingstemperatuur: | Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf. |
| · Ontploffingseigenschappen: | Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk. |
| · Oplosmiddelgehalte: | |
| · Organisch oplosmiddel: | 2,0 % |
| · Water: | 2,0 % |
| · Toestandsverandering | |
| · Verdampingssnelheid | Niet bepaald. |
| · 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 |
| · Organische peroxiden | Niet van toepassing |
| · Bijtend voor metalen | Niet van toepassing |
| · Ongevoelig gemaakte ontplobbare 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.
- **Karakteristieke symptomen bij dierexperimenten:**
- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 03.07.2025

Versienummer 1

Herziening van: 03.07.2025

Handelsnaam: IPS e.max Ceram Art Shade Dentin 2, Dentin 3, Dentin 4, Dentin 5

(Vervolg van blz. 4)

- **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.
- **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.
- **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 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

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

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 03.07.2025

Versienummer 1

Herziening van: 03.07.2025

Handelsnaam: IPS e.max Ceram Art Shade Dentin 2, Dentin 3, Dentin 4, Dentin 5

(Vervolg van blz. 5)

- | | |
|---|--|
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | Niet van toepassing |
| · 14.3 Transportgevaarklasse(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 |

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. |
| · 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 Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 03.07.2025

Versienummer 1

Herziening van: 03.07.2025

Handelsnaam: IPS e.max Ceram Art Shade Dentin 2, Dentin 3, Dentin 4, Dentin 5

(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.

· **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.

· **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:**

ICAO: International Civil Aviation Organisation

IMO: International Maritime Organization

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

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

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