

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 08/25/2014
SDS Nr : 370-001.3 - NL
Datum herzien : 03/27/2017
Revisie Nr. : 2

Mosaic™ Universal Composite (universeel composiet) (alle tinten)

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

1.1. Productidentificatie

Productcode : 4760-4779, 4780-4799, 4801, S4801, 4802, S4802, 4803
Productnaam : Mosaic™ Universal Composite (universeel composiet) (alle tinten)
Productbeschrijving : Tandheelkundig composiet

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Relevant geïdentificeerd gebruik : Professioneel tandheelkundig restauratiemateriaal

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Fabrikant	EG Verantwoordelijke
Ultradent Products, Inc.	Ultradent Products GmbH
505 West Ultradent Drive (10200 South)	Am Westhover Berg 30
South Jordan, UT 84095	51149 Keulen Duitsland
	E-mail: infoDE@ultradent.com
	Telefoon voor noodgevallen: +49 (0) 2203-35-92-0

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

CHEMTREC (NOORD-AMERIKA): (800) 424 - 9300
(INTERNATIONAAL) : +1(703) 527 - 3887

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Classificatie volgens Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP]

: Het mengsel is beoordeeld en/of getest op zijn fysische, gezondheids- en milieugevaren en de volgende indeling is van toepassing.

Gezondheid : Oogirritatie, categorie 2
Irritatie van de huid, categorie 1 Sensibilisatie van de huid, categorie 2
Acute toxiciteit (oraal), categorie 4

2.2. Etiketteringselementen

Classificatie volgens Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogram(men) :



Uitroepteken

Signaalwoord : WAARSCHUWING

Gevarenaanduiding(en) : H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319: Causes serious eye irritation.
H315: Veroorzaakt huidirritatie.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 08/25/2014
SDS Nr : 370-001.3 - NL
Datum herzien : 03/27/2017
Revisie Nr. : 2

Mosaic™ Universal Composite (universeel composiet) (alle tinten)

Voorzorgsmaatregel(en)

Preventie

- : P280: Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
- P264: Handsen goed wassen na het hanteren.
- P261: Voorkom inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel.
- P272: Verontreinigde werkkleding mag de werkplaats niet verlaten.

Reactie

- : P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.
- Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.
- P337 + P313: Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.
- P302+P352: BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water en zeep wassen.
- P333+P313: Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen.
- P362: Verontreinigde kleding uittrekken
- P363: Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

Verwijdering

- : P501: Afvoeren volgens overheidsvoorschriften. (EG 1975L0442- 21/11/2003)

2.3. Andere gevaren

Conclusie: De stof voldoet niet aan de PBT en zPzB screeningcriteria; er zijn geen aanwijzingen van P- of B-eigenschappen.

RUBRIEK 3: Samenstelling / informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Chemische naam	CAS	EINECS Nr.	Gew. %	Classificatie volgens Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP]
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	≤ 10	H315; H317; H319
Bis-PEGDDMA	41637-38-1	NVT	≤ 10	Huidirr., cat. 2; huidgevoeligheid., Cat. 1; Oogirr., cat. 2; STOT SE, Cat. 3; H315; H317; H319; H335
TEGDMA	109-16-0	203-652-6	< 5	Huidgevoeligheid., Cat. 1B; H317

Voor de volledige tekst van H-zinnen: zie RUBRIEK 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Na contact met de ogen

- : Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig. Onmiddellijk wassen met veel water gedurende tenminste 15 minuten met volledig geopende oogleden. Raadpleeg een arts als het probleem aanhoudt.

Na contact met de huid

- : Met zeep en water wassen. Een arts raadplegen als irritatie optreedt of aanhoudt.

Na inslikken

- : GEEN braken opwekken tenzij dit wordt aangegeven door medisch personeel. Geef het slachtoffer twee glazen water. Een bewusteloze persoon nooit iets via de mond toedienen.

Na inademing

- : Breng in de frisse lucht in het geval van inademing. Raadpleeg een arts in het geval van

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 08/25/2014
SDS Nr : 370-001.3 - NL
Datum herzien : 03/27/2017
Revisie Nr. : 2

Mosaic™ Universal Composite (universeel composiet) (alle tinten)

ademnood.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Ogen	: Kan oogirritatie veroorzaken.
Huid	: Kan irritatie en overgevoeligheid van de huid veroorzaken.
Inslikken	: Inslikken van dit materiaal kan buikpijn, maagklachten, misselijkheid, braken en diarree veroorzaken.
Inademing	: Inademing kan hoesten, niezen, neusafscheiding, hoofdpijn, heesheid en neus- en keelpijn veroorzaken.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Opmerkingen voor de arts	: NVT
--------------------------	-------

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Blusmiddelen	: Water, mist of schuim, poeder
--------------	---------------------------------

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

Gevaarlijke verbrandingsproducten	: Koolmonoxide en kooldioxide
-----------------------------------	-------------------------------

5.3. Advies voor brandweerlieden

Brandbestrijdingsprocedures	: Algemeen: Evacueer al het personeel; gebruik beschermende uitrusting voor brandbestrijding. Gebruik onafhankelijk ademhalingsapparatuur als het product bij een brand betrokken is.
-----------------------------	---

RUBRIEK 6: Maatregelen bij accidenteel vrijkomen

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende uitrusting en noodprocedures

Algemene procedures	: Zie rubriek 8 voor persoonlijke beschermingsmiddelen.
---------------------	---

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Bodemverontreiniging	: Plaats in een geschikte afvalcontainer. Gooi verzameld materiaal zo snel mogelijk weg.
----------------------	--

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Grote lozing	: Verwijder alle ontstekingsbronnen. Evacueer onbeschermd en ongetraind personeel uit de gevarezone. De ruimte ventileren met verse lucht. Verzamel in goedgekeurde afvalcontainer.
--------------	---

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Verwijzing naar andere rubrieken	: NVT
----------------------------------	-------

RUBRIEK 7: Behandeling en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Behandeling	: Uit de buurt houden van hitte en vlammen.
Bewaring	: Zie productetikettering.

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

Houdbaarheid	: Zie productetikettering
--------------	---------------------------

7.3. Specifiek eindgebruik

Specifiek eindgebruik	: Professioneel tandheelkundig restauratiemateriaal
-----------------------	---

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 08/25/2014
SDS Nr : 370-001.3 - NL
Datum herzien : 03/27/2017
Revisie Nr. : 2

Mosaic™ Universal Composite (universeel composiet) (alle tinten)

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Controleparameters : Geen

8.2. Controle van blootstelling

Oog-/gelaatsbescherming : Draag een veiligheidsbril met zijschermen(of een stofbril) en een gelaatscherm.

Huidbescherming : Draag geschikte beschermende kleding en handschoenen.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysieke toestand : Pasta
Uiterlijk : Hoge viscositeit
Kleur : Kleur-afhankelijk
Geur : Lichte acrylaat geur
pH : NAP (niet-waterig)
Soortelijk gewicht : 1,8 - 2,1

9.2. Overige informatie

Aanvullende informatie : Geen verdere relevante informatie beschikbaar.

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Reactiviteit : Belichting initieert polymerisatie

10.2. Chemische stabiliteit

Chemische stabiliteit : Stabiel bij opslag en hantering onder de aanbevolen omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie : Geen

10.4. Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Licht

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Chemisch op elkaar inwerkende materialen : Geen bekend.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten : Koolmonoxide en kooldioxide

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acuut
Dermaal LD₅₀ : > 1800 mg/kg muis/rat
Opmerkingen : 95% van het mengsel bestaat uit bestanddelen met ongekende toxiciteit (huid).
Oraal LD₅₀ : > 1200 mg/kg Rat
Opmerkingen : 95% van het mengsel bestaat uit bestanddelen met onbekende toxiciteit (oraal)
Inademing LC₅₀ : Niet in staat om ATE-mengsel (inhalatie) te berekenen wegens gebrek aan gegevens over de bestanddelen.
Kiemcelmutageniteit : Van de bestanddelen van dit product is niet bekend dat ze mutagene effecten bij mensen veroorzaken.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 08/25/2014
SDS Nr : 370-001.3 - NL
Datum herzien : 03/27/2017
Revisie Nr. : 2

Mosaic™ Universal Composite (universeel composiet) (alle tinten)

Kankerverwekkendheid	: Geen van de componenten van dit produkt zijn vermeld door IARC, NTP, of CA Prop 65 als kankerverwekkend.
Reproductietoxiciteit	: Van de bestanddelen van dit product is niet bekend dat ze reproductieve effecten bij mensen veroorzaken.
Overige informatie	: Het hulpmiddel is biocompatibel bij gebruik volgens voorschrift van tandheelkundige professionals volgens ISO 10993-1.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Aquatische toxiciteit (acuut)	: Er zijn geen specifieke gevaren bekend wanneer het product wordt gebruikt volgens de aanbevelingen.
-------------------------------	---

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Persistentie en afbreekbaarheid	: Niet geclassificeerd
---------------------------------	------------------------

12.3. Vermogen tot bioaccumulatie

Vermogen tot bioaccumulatie	: Niet geclassificeerd
-----------------------------	------------------------

12.4. Mobiliteit in de bodem

Mobiliteit in de bodem	: Niet beschikbaar
------------------------	--------------------

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling	: Conclusie: De stof voldoet niet aan de PBT en zPzB screeningcriteria; er zijn geen aanwijzingen van P- of B-eigenschappen.
---	--

12.6. Andere schadelijke effecten

Milieugegevens	: Geen verdere relevante informatie beschikbaar.
----------------	--

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afvoermethode	: Afvoeren volgens overheidsvoorschriften. (EC 1975L0442- 20/11/2003)
---------------	---

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1. VN-nummer

VN-nummer	: NVT
-----------	-------

14.2. Juiste VN verzendbenaming

Juiste VN verzendbenaming	: Geen gevaarlijke goederen
---------------------------	-----------------------------

14.3. Transportgevaarklasse(n)

Gevarenclassificatie	: NVT
----------------------	-------

14.4. Verpakkingsgroep

Verpakkingsgroep	: NVT
------------------	-------

14.5. Gevaren voor het milieu

Verontreiniger van zeewater #1	: NVT
--------------------------------	-------

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

ADR - weg	: NVT
RID - rail	: NVT
IMDG - zee	: NVT

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 08/25/2014
SDS Nr : 370-001.3 - NL
Datum herzien : 03/27/2017
Revisie Nr. : 2

Mosaic™ Universal Composite (universeel composiet) (alle tinten)

IATA - lucht : NVT

14.7. Vervoerin bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL73/78 en de IBC-code

Vervoer in bulk : NVT

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

Algemene informatie : Zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) volgens REACH, artikel 57: Bevat geen SVHC-stoffen.

Algemene opmerkingen : Raadpleeg de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG.

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Chemischeveiligheidsbeoordeling : Zie rubriek 11

Aanvullende informatie : Geen van de ingrediënten worden vermeld als een carcinogeen door IARC, NTP, of CA Prop 65.

Dit product wordt niet beschouwd als gevaarlijk voor vervoer.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Relevante H-verklaringen (nummer en volledige tekst) : Huidirr., cat. 2: Oogirritatie, categorie 2
STOT SE, Cat 3: Doelorgaan toxiciteit (eenmalige blootstelling), categorie 3
Huidirr., cat. 2: Huidirritatie, categorie 2
Huidgevoeligheid., cat. 1B: Huidgevoeligheid, categorie 1B
Huidgevoeligheid., cat. 1: Huidgevoeligheid, categorie 1
H315: Veroorzaakt huidirritatie.
H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319: Causes serious eye irritation.
H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Vorbereid door : Anu Kattoju

Samenvatting herzieningen : Dit SDS vervangt de 2015/06/08 SDS. Herzien: **Rubriek 1:** VIB Nr. **Rubriek 2:** OVERZICHT NOODGEVAL - DRINGENDE KWESTIES 2.3. Andere gevaren. **Rubriek 4:** OGEN, OPMERKINGEN VOOR DE ARTS, TEKENEN EN SYMPTOMEN VAN TE GROTE BLOOTSTELLING - OGEN HUID. **Rubriek 5:** EXPLOSIERISICO'S, BLUSMIDDELEN, BRANDEXPLOSIJE, BRANDBESTRIJDINGSSYSTEMEN, GEVOELIG VOOR STATISCHE ONTLADING, GEVOELIGHEID VOOR IMPACT. **Rubriek 6:** . **Rubriek 8:** . **Rubriek 9:** VOORKOMEN, OPMERKINGEN, PERCENTAGE VLUCHTIGE STOFFEN, pH, SOORTELIJK GEWICHT. **Rubriek 11:** ACUUT (DERMAAL LD₅₀ (konijn), DERMAAL LD₅₀ (konijn), DERMAAL LD₅₀ (konijn), ORAL LD₅₀ (rat), INADEMING LC₅₀ (rat), ORAAL LD₅₀ (rat), ORAAL LD₅₀ (rat), ORAAL LD₅₀ (rat) ACUUT, ALGEMENE OPMERKINGEN, KANKERVERWEKKENDHEID, KIEMCELMUTAGENITEIT, REPRODUCTIEVE TOXICITEIT. **Rubriek 12:** INFORMATIE OVER CHEMISCHE GEVOLGEN, DISTRIBUTIE, MILIEUGEDEVENS, BIOACCUMULATIE/ACCUMULATIE,

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 08/25/2014
SDS Nr : 370-001.3 - NL
Datum herzien : 03/27/2017
Revisie Nr. : 2

Mosaic™ Universal Composite (universeel composiet) (alle tinten)

AQUATISCHE TOXICITEIT(ACUUT), AQUATISCHE TOXICITEIT(ACUUT) (48-UUR EC₅₀, 96-UUR EC₅₀). RUBRIEK 12: Ecologische informatie. **Rubriek 14:** WEG EN SPOOR (ADR/RID), VAARTUIG (IMO/IMDG) - MARIENE VERONTREINIGING #1 WEG EN SPOOR (alleen Verenigd Koninkrijk) (CDG) - SPECIALE VOORSCHRIFTEN RUBRIEK 14: Transportinformatie, UN-nummer, verpakkingsgroep, ADR - weg, IMDG - zee, IATA - lucht. **Rubriek 15:** COMMENTAAR, ALGEMENE OPMERKINGEN, RoHS. **Rubriek 16:** Samenvatting revisies, ALGEMENE VERKLARINGEN.

Algemene verklaringen

: NAP = Niet van toepassing

Disclaimer van fabrikant

: ALLEEN VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK: Gebruiken volgens voorschrift. De informatie en aanbevelingen zijn afkomstig van bronnen (informatieblad(en) voor grondstoffen en kennis van de fabrikant) die worden geacht juist te zijn; de fabrikant geeft echter geen garantie af voor de juistheid van de informatie of de geschiktheid van de aanbeveling en is niet aansprakelijk ten opzichte van gebruikers ervan. Elke gebruiker moet deze aanbevelingen bekijken in de specifieke context van het beoogde gebruik en bepalen of ze geschikt zijn.