

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Datum van herziening: 22.01.2026

Pagina 1 van 10

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming**1.1. Productidentificatie**

Visalys® Bulk Fill

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

Medisch hulpmiddel voor gebruik in de tandheelkunde, neem de gebruiksaanwijzing in acht.

Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Gebruik door ongetraind tandheelkundig personeel en/of niet-goedgekeurde toepassingsgebieden.

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Weg:	Im Heerfeld 7	
Plaats:	D-35713 Eschenburg	
Telefoon:	+ 49(0) 2774/705-0	Telefax: +49 (0)2774/705-66
E-mail:	info@kettenbach.com	
Internet:	www.kettenbach.com	
Bereik:	R&D	

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren**2.1. Indeling van de stof of het mengsel****Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Eye Irrit. 2; H319
Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 3; H412

Volledige inhoud van de gevarenaanduidingen: zie RUBRIEK 16.

Sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

Oplysningerne i sikkerhedsdatabladet gælder kun for det beskrevne produkt i forbindelse med dets korrekte anvendelse. Disse oplysninger er baseret på den seneste viden og information. De tjener det formål at beskrive vores produkt med hensyn til farer forårsaget af et sådant produkt og tilhørende sikkerhedsforanstaltninger. De udgør ikke nogen garanti for produktets kvalitet og/eller kvalitetsegenskaber. Oplysningerne i dette sikkerhedsinformationsblad er ikke påkrævet i henhold til artikel 31 og bilag II i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen). Dette produkt er klassificeret som medicinsk udstyr. Medicinsk udstyr er undtaget fra mærkningsbestemmelserne. De tjener kun det formål at give tilstrækkelige oplysninger på frivillig basis med henblik på at sikre en sikker anvendelse af et sådant stof/blanding/produkt.

2.2. Etiketteringselementen**Verordening (EG) nr. 1272/2008****Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden**

(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methyleen)bismethacrylaat
fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfineoxide

Signaalwoord: Waarschuwing**Pictogrammen:****Gevarenaanduidingen**

H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Datum van herziening: 22.01.2026

Pagina 2 van 10

Voorzorgsmaatregelen

P260	Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.
P273	Voorkom lozing in het milieu.
P280	Draag beschermende handschoenen en oogbescherming/gelaatsbescherming.
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
P333+P313	Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
P501	Inhoud/verpakking afvoeren volgens plaatselijke/regionale/nationale internationale voorschriften.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2. Mengsels

Chemische omschrijving

Mengsel van multifunctionele methacrylaten, vulstoffen en additieven.

Gevaarlijke bestanddelen

CAS-Nr.	Stofnaam	Hoeveelheid
	EG-Nr. Index-Nr. REACH-Nr.	
	Indeling (Verordening (EG) nr. 1272/2008)	
43048-08-4	(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methyleen)bismethacrylaat	10 - < 30 (*) %
	256-062-6	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411	
13760-80-0	Ytterbiumtrifluoride (nanovorm: Nanovorm: (100 ± 30) nm [D50, aantalverdeling])	7 - < 13 (*) %
	237-354-2	01-2120754122-65
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335	
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfineoxide	0.1 - < 1 (*) %
	423-340-5	015-189-00-5
	Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 4; H317 H413	

Volledige inhoud van de H- en EUH-zinnen: zie rubriek 16.

Specifieke concentratiegrenzen, M-factoren en ATE's

CAS-Nr.	EG-Nr.	Stofnaam	Hoeveelheid
		Specifieke concentratiegrenzen, M-factoren en ATE's	
43048-08-4	256-062-6	(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methyleen)bismethacrylaat	10 - < 30 (*) %
		inhalatief: Ontbrekende gegevens (gassen); dermaal: LD50 = >2000 mg/kg; oraal: LD50 = >2000 mg/kg	
13760-80-0	237-354-2	Ytterbiumtrifluoride	7 - < 13 (*) %
		inhalatief: Ontbrekende gegevens (gassen); dermaal: LD50 = >2000 mg/kg; oraal: LD50 = 3160 mg/kg Skin Irrit. 2; H315: >= - 100	
162881-26-7	423-340-5	fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfineoxide	0.1 - < 1 (*) %
		inhalatief: Ontbrekende gegevens (gassen); dermaal: LD50 = >2000 mg/kg; oraal: LD50 = >2000 mg/kg	

Bijkomend advies

(*) De werkelijke concentratie wordt geheim gehouden als bedrijfsgeheim.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen advies

Bij een ongeval of indien met zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen).

Visalys® Bulk Fill

Datum van herziening: 22.01.2026

Pagina 3 van 10

Bij inademing

Voor frisse lucht zorgen.

Bij aanraking met de huid

Na aanraking met de huid onmiddellijk wassen met veel water en zeep.

Bij aanraking met de ogen

Als het product in de ogen komt, direct bij geopende oogspleet met veel water minstens 5 minuten spoelen.

Aansluitend oogarts consulteren.

Bij inslikken

NA INSLIKKEN: de mond spoelen. GEEN braken opwekken.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Inademing: Bij normaal gebruik is er naar verwachting geen gevaar bij inademing.

Huidcontact: Zal naar verwachting geen aanzienlijk gevaar voor de huid opleveren onder normale gebruiksomstandigheden.

Na inslikken: Zal naar verwachting geen aanzienlijk inslikkingsgevaar opleveren onder de verwachte omstandigheden van normaal gebruik.

4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

elementaire hulp, decontaminatie, symptomatische behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen

Geschikt voor alle standaard blusmiddelen.

Ongeschikte blusmiddelen

Geen bekend.

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

Thermische ontleding kan tot het vrijkomen van irriterende gassen en dampen leiden.

Fluoorwaterstof, Kooldioxide (CO₂), Siliciumdioxide (SiO₂)

5.3. Advies voor brandweerlieden

Ademhalingsapparatuur met perslucht en beschermingskleding dragen.

Bijkomend advies

Gassen/dampen/nevels met watersproeistraal neerslaan.

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

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene informatie

Persoonlijke beschermingsuitrusting gebruiken.

Voor andere personen dan de hulpdiensten

Nevel/damp/spuitnevel niet inademen.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Niet in de riolering of open wateren lozen.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Voor insluiting

Met vloeistofbindende stoffen (zand, diatomeeënaarde, zuurbinder, universeel binder) opnemen.

Overige informatie

Laten verstijven. Mechanisch opnemen.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Veilige verwerking: zie rubriek 7

Persoonlijke bescherming: zie rubriek 8

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Datum van herziening: 22.01.2026

Pagina 4 van 10

Afvalverwijdering: zie rubriek 13

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

Advies voor veilig hanteren

Verwijderd houden van hitte, vlammen en direct zonlicht.
Persoonlijk beschermingsuitrusting gebruiken (zie rubriek 8).

Aanwijzingen voor bescherming tegen brand en explosie

Er zijn geen speciale maatregelen noodzakelijk.
Gebruikelijke maatregelen voor preventieve brandbeveiliging.

Advies inzake algemene beroepsmatige hygiëne

Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten.
Op de werkplaats niet eten, drinken, roken en snuiven.
Contact met huid, ogen en kleding vermijden.
Preventieve huidbescherming door huidbeschermingszalf.

Bijkomend advies

Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

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

Eisen aan opslagruimten en vaten

Houd de verpakking goed gesloten en bewaar op een koele plaats.

Nadere gegevens over de opslagomstandigheden

Neem de instructies op de verpakking in acht!

7.3. Specifiek eindgebruik

Afgezien van het gebruik vermeld in sectie 1.2, zijn er geen andere specifieke toepassingen voorzien.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Wettelijke grenswaarden

CAS-Nr.	Naam van de stof	ml/m ³	mg/m ³	v/cm ³	Kategorie	Oorsprong
128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-p-cresol	-	5		TGG 8 uur	Privaat
150-76-5	4-Methoxyfenol	-	5		TGG 8 uur	Privaat

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling



Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen/het gezicht

Veiligheidsbril.

Bescherming van de handen

Beschermende handschoenen

Geschikt materiaal:

Butylrubber.,NR (Natuurrubber, natuurlatex).,PVC (Polyvinylchloride).

Ongeschikt materiaal:

NBR (Nitrilkautschuk).

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Datum van herziening: 22.01.2026

Pagina 5 van 10

Bescherming van de huid

Beschermende kleding.

Bescherming van de ademhalingsorganen

Not required.

Thermische gevaren

Geen.

Beheersing van milieublootstelling

Niet in de riolering of open wateren lozen.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand:	Pasta
Kleur:	tandkleur
Geur:	bijna reukloos
Geurdrempelwaarde:	Geen gegevens beschikbaar

Methode

Smeltpunt/vriespunt:	Geen gegevens beschikbaar	
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject:	Geen gegevens beschikbaar	
Ontvlambaarheid:	Geen gegevens beschikbaar	
Onderste ontploffingsgrens:	Geen gegevens beschikbaar	
Bovenste ontploffingsgrens:	Geen gegevens beschikbaar	
Vlampunt:	>100 °C	
Zelfontbrandingstemperatuur:	Geen gegevens beschikbaar	
Ontledingstemperatuur:	>300 °C	
pH:	Geen gegevens beschikbaar	ASTM D 1287:2011
Viscositeit / kinematisch:	Geen gegevens beschikbaar	
Wateroplosbaarheid:	practisch onoplosbaar	
Oplossingssnelheid:	Geen gegevens beschikbaar	
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water:	Geen gegevens beschikbaar	
Dispersiestabiliteit:	Geen gegevens beschikbaar	
Dampspanning:	Geen gegevens beschikbaar	DIN 51640
Dampspanning:	Geen gegevens beschikbaar	
Dichtheid (bij 20 °C):	~2.2 g/cm ³	
Relatieve dichtheid:	Geen gegevens beschikbaar	
Bulkdichtheid:	Geen gegevens beschikbaar	
Relatieve dampdichtheid:	Niet toepasbaar.	
Deeltjeskenmerken:	Niet toepasbaar.	

9.2. Overige informatie

Informatie inzake fysische gevarenklassen

Ontploffingseigenschappen

Niet toepasbaar.

Zelfonderhoudende brandbaarheid:

Geen gegevens beschikbaar

Oxiderende eigenschappen

Niet toepasbaar.

Andere veiligheidskenmerken

Viscositeit / dynamisch:
(bij 23 °C)

Geen gegevens beschikbaar

Bijkomend advies

De fysische gegevens hierboven zijn typische waarden en mogen niet worden beschouwd als een specificatie.

Visalys® Bulk Fill

Datum van herziening: 22.01.2026

Pagina 6 van 10

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit
10.1. Reactiviteit

None by intended use.

10.2. Chemische stabiliteit

De substantie is onder de aanbevolen omstandigheden van opslag, gebruik en temperatuur chemisch stabiel.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Er zijn geen gevaarlijke reacties bekend.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Opslag buiten de vooraf bepaalde opslagcondities (zie verpakking)

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen gegevens beschikbaar

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

waterstoffluoride

Koolmonoxide Kooldioxide (CO₂)

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.

Toxicologische gegevens zijn niet beschikbaar.

ATEmix berekend

ATE (oraal) > 2000 mg/kg; ATE (dermaal) > 2000 mg/kg; ATE (inademing damp) > 20 mg/l; ATE (inademing stof/nevel) > 5 mg/l

CAS-Nr.	Stofnaam				
	Blootstellingsroute	Dosis	Soort	Bron	Methode
43048-08-4	(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methyleen)bismethacrylaat				
	oraal	LD50 >2000 mg/kg	Rat		
	dermaal	LD50 >2000 mg/kg	Rat		
	inademing	Ontbrekende gegevens			
13760-80-0	Ytterbiumtrifluoride				
	oraal	LD50 3160 mg/kg	Rat		
	dermaal	LD50 >2000 mg/kg	Konijn		
	inademing	Ontbrekende gegevens			
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfineoxide				
	oraal	LD50 >2000 mg/kg	Rat		
	dermaal	LD50 >2000 mg/kg	Rat		
	inademing	Ontbrekende gegevens			

Visalys® Bulk Fill

Datum van herziening: 22.01.2026

Pagina 7 van 10

Irritatie en corrosiviteit

Ernstig oogletsel/oogirritatie: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Huidcorrosie/-irritatie: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Overgevoeligheidseffecten

Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

((octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methyleen)bismethacrylaat;

fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfineoxide; mequinol; 4-methoxyfenol; hydrochinonmonomethylether)

Kankerverwekkende, mutagene en voor de voortplanting vergiftige effecten

Mutageniteit in geslachtscellen: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Kankerverwekkendheid: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Voortplantingstoxiciteit: 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.

Praktische ervaringen

Geen gegevens beschikbaar

11.2. Informatie over andere gevaren
Hormoonontregelende eigenschappen

Keine Daten verfügbar

RUBRIEK 12: Ecologische informatie
12.1. Toxiciteit

Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Product niet ongecontroleerd in het milieu laten komen.

CAS-Nr.	Stofnaam					
	Aquatische toxiciteit	Dosis	[h] [d]	Soort	Bron	Methode
43048-08-4	(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methyleen)bismethacrylaat					
	Acute toxiciteit voor vissen	LC50 mg/l	1.65	96 h	Zebrabarbeel (Danio rerio)	
	Acute algentoxiciteit	ErC50 mg/l	1.6 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	
	Acute crustaceatoxiciteit	EC50 mg/l	2.36	48 h	Daphnia magna	
13760-80-0	Ytterbiumtrifluoride					
	Acute toxiciteit voor vissen	LC50 mg/l	5000	96 h		
162881-26-7	fenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-fosfineoxide					
	Acute toxiciteit voor vissen	LC50 mg/l	>0.09	96 h	Zebrabarbeel (Danio rerio)	
	Acute algentoxiciteit	ErC50 mg/l	>0.26	72 h	Desmodesmus subspicatus	
	Acute crustaceatoxiciteit	EC50 mg/l	>1.175	48 h	Daphnia magna	
	Toxiciteit voor vissen	NOEC mg/l	>0.09	96 d	Zebrabarbeel (Danio rerio)	
	Algentoxiciteit	NOEC mg/l	>0.26	3 d	Desmodesmus subspicatus	

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Datum van herziening: 22.01.2026

Pagina 8 van 10

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Het product werd niet gecontroleerd.

12.3. Bioaccumulatie

Het product werd niet gecontroleerd.

Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water

CAS-Nr.	Stofnaam	Log Pow
43048-08-4	(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methyleen)bismethacrylaat	5.8

12.4. Mobiliteit in de bodem

Het product werd niet gecontroleerd.

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

De stoffen in het mengsel voldoen niet aan de PBT/zPzB-criteria conform REACH, bijlage XIII.

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Dit product bevat geen stof met hormoonontregelende eigenschappen met betrekking tot niet-doelorganismen aangezien geen van de componenten aan de criteria voldoen.

12.7. Andere schadelijke effecten

Geen bekend.

Bijkomend advies

Niet in de riolering of open wateren lozen.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**13.1. Afvalverwerkingsmethoden****Overwegingen over de afvalverwijdering**

Mag niet samen met huisvuil gestort worden. Mag niet in de riolering of waterlopen terechtkomen. Verwijderen volgens de officiële voorschriften.

Afvalnummer - Afval van restanten / niet-gebruikte producten

180106 AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS); afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens; chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten; gevaarlijk afval

Afvalnummer - Afval van residuen

150110 VERPAKKINGSAFVAL; ABSORBENTIA, POETSDOEKEN, FILTERMATERIAAL EN BESCHERMENDE KLEDING (NIET ELDERS GENOEMD); verpakking (inclusief gescheiden ingezameld stedelijk verpakkingsafval); verpakking die resten van gevaarlijke stoffen bevat of daarmee is verontreinigd; gevaarlijk afval

Afvalnummer - Besmette verpakking

150110 VERPAKKINGSAFVAL; ABSORBENTIA, POETSDOEKEN, FILTERMATERIAAL EN BESCHERMENDE KLEDING (NIET ELDERS GENOEMD); verpakking (inclusief gescheiden ingezameld stedelijk verpakkingsafval); verpakking die resten van gevaarlijke stoffen bevat of daarmee is verontreinigd; gevaarlijk afval

Verwijdering van de besmette verpakking

Niet vervuilde en volledig lege verpakkingen kunnen nogmaals gebruikt worden.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**Wegvervoer (ADR/RID)****14.1. VN-nummer of ID-nummer:**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Datum van herziening: 22.01.2026

Pagina 9 van 10

<u>14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN:</u>	Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
<u>14.3. Transportgevarenklasse(n):</u>	Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
<u>14.4. Verpakkingsgroep:</u>	Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
Binnenscheepvaart (ADN)	
<u>14.1. VN-nummer of ID-nummer:</u>	Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
<u>14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN:</u>	Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
<u>14.3. Transportgevarenklasse(n):</u>	Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
<u>14.4. Verpakkingsgroep:</u>	Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
Zeevervoer (IMDG)	
<u>14.1. VN-nummer of ID-nummer:</u>	Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
<u>14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN:</u>	Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
<u>14.3. Transportgevarenklasse(n):</u>	Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
<u>14.4. Verpakkingsgroep:</u>	Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
Luchtvervoer (ICAO-TI/IATA-DGR)	
<u>14.1. VN-nummer of ID-nummer:</u>	Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
<u>14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN:</u>	Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
<u>14.3. Transportgevarenklasse(n):</u>	Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
<u>14.4. Verpakkingsgroep:</u>	Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
<u>14.5. Milieugevaren</u>	
SCHADELIJK VOOR HET MILIEU:	Nee
Gevaarveroorzakend materiaal:	None.
<u>14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker</u>	
Er is geen informatie beschikbaar.	
<u>14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten</u>	
Niet van toepassing op product zoals geleverd.	

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

EU-voorschriften

Gebruiksbeperkingen (REACH, bijlage XVII):
Vermelding 75

Informatie over nationale regelgeving

Waterbedreigingsklasse (D): 1 - zwak waterbedreigend

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Chemischeveiligheidsbeoordelingen met betrekking tot de stoffen in dit mengsel hebben niet plaatsgevonden.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Anderingen

Datum van voorbereiding / Herzien op: 22/01/2026
Versienummer: 1,00
Vervangt versienummer: -- (--)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

Visalys® Bulk Fill

Datum van herziening: 22.01.2026

Pagina 10 van 10

Afkortingen en acroniemen

ATE: Schatting acute toxiciteit. CAS: Chemical Abstracts Service. CFR: Code of Federal Regulations. DNEL: Afgeleide dosering zonder effect EC50: 50% van de maximaal effectieve concentratie. FDA: Food and Drug Administration. GHS: Wereldwijd Geharmoniseerd Systeem. IATA: Internationale vereniging voor luchtvervoer. ICAO: Technische instructies voor het veilig vervoer van gevaarlijke goederen door de lucht. IMDG: Internationale maritieme gevaarlijke goederen. LC50: Dodelijke concentratie tot 50% van een testpopulatie. LD50: Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (mediaan letale dosis). NOAEL: No Observed Adverse Effect Level (niveau waarbij geen schadelijk effect wordt waargenomen). PBT: Persistente, bioaccumulerende en toxische stof. PEL: Toegestane Blootstellingslimiet. PNEC: Voorspelde concentratie zonder effect. REL: Aanbevolen blootstellingslimiet. STOT RE: Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling. STOT SE: Specifieke Doelorgaantoxiciteit - Herhaalde Blootstelling. TWA: 8-uurs tijdgewogen gemiddelden (grenswaarde voor langdurige blootstelling). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. vPvB: Zeer persistent en zeer bioaccumulerend.

Delangrijke literatuurreferenties en gegevensbronnen

De gegevens voor de gevaarlijke bestanddelen zijn respectievelijk overgenomen uit de laatste versie van het veiligheidsinformatieblad van de onderaannemer.

Indeling van mengsels en toegepaste beoordelingsmethode conform Verordening (EG) nr. 1272/2008 [CLP]

Classificatie	Indelingsprocedure
Eye Irrit. 2; H319	Berekeningsprocedure
Skin Sens. 1; H317	Berekeningsprocedure
Aquatic Chronic 3; H412	Berekeningsprocedure

Woordelijke inhoud van de H- en EUH-zinnen (Nummer en volledige tekst)

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.
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H413	Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben.

Andere gegevens

Trainingsadvies: Alleen gebruiken door tandheelkundige professionals.

Disclaimer: Wij zijn van mening dat de bovenstaande informatie nauwkeurig is, maar niet uitputtend is en alleen als richtlijn wordt gebruikt. De informatie in dit document is gebaseerd op de huidige stand van onze kennis en is van toepassing op het product wanneer de juiste veiligheidsmaatregelen zijn genomen.

(Alle gegevens omtrent de relevante ingrediënten zijn uit de laatste versie van het desbetreffende gegevensblad voor veiligheid van de toeleverancier afkomstig.)