

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 8

Herziening van: 16.05.2018

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** *Calibra 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 verstrekker 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:**
 - *Departement Research & Development for technical information*
 - *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **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 door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EG) 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 Chemische karakterisering: 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.*

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 8

Herziening van: 16.05.2018

Handelsnaam: Calibra Try-In Paste

(Vervolg van blz. 1)

- **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
- **Na inslikken:**
Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
Mond spoelen en overvloedig water drinken.
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Informatie voor de arts:** 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:**
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**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweertieners**
- **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, beschermde uitrusting en noodprocedures** Niet nodig.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Met veel water verdunnen.
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Met vloeïstofbindend 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 chemicalien.
- **Handling:** Product alleen bestemd voor dentaal 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:** Geen
- **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.

(Vervolg op blz. 3)

NL

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 8

Herziening van: 16.05.2018

Handelsnaam: Calibra Try-In Paste

(Vervolg van blz. 2)

- **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.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.
- **Ademhalingsbescherming:** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.
- **Handbescherming:**
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
Aanbevolen materiaaldikte : $\geq 0,11$ mm
Permeation: Level ≥ 6
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Oogbescherming:** Bij het omgieten is het gebruik van een veiligheidsbril aan te bevelen.
- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

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

Vorm:	paste
Kleur:	Verskillend, naargelang van kleuring
Geur:	mild
Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.
- **pH-waarde:** Niet bepaald.
- **Toestandsverandering**

Smelt-/vriespunt:	niet bepaald
Beginkookpunt en kooktraject:	Niet bepaald.
- **Vlampunt:** niet bruikbaar
- **Ontvlambaarheid (vast, gas):** Niet bruikbaar.
- **Ontstekingstemperatuur:** Niet bruikbaar.
- **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.
- **Zelfontbrandingstemperatuur:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
- **Ontploffingseigenschappen:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
- **Ontploffingsgrenzen:**

onderste:	2,6 Vol %
bovenste:	11,3 Vol %
- **Stoomdruk:** Niet bepaald.
- **Dichtheid bij 20 °C:** 1,4 g/cm³

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 8

Herziening van: 16.05.2018

Handelsnaam: Calibra Try-In Paste

(Vervolg van blz. 3)

· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bepaald.
· Verdampingssnelheid	Niet bepaald.
· Oplosbaarheid in/mengbaarheid met:	
Water:	gedeeltelijk oplosbaar
· Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:	Niet bepaald.
· Viscositeit	
dynamisch:	Niet bepaald.
kinematisch:	Niet bepaald.
· Oplosmiddelgehalte:	
Organisch oplosmiddel:	85,0 %
Gehalte aan vaste bestanddelen:	15,0 %
· 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**
- **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 toxicologische effecten**
- **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)

- **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.
- **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.

NL

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 16.05.2018

Versienummer 8

Herziening van: 16.05.2018

Handelsnaam: Calibra Try-In Paste

(Vervolg van blz. 4)

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.

· 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.

· 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:

Kan met inachtneming van de nodige technische voorschriften en na overleg met de afvalverwerker en de bevoegde autoriteiten na comprimering met het gewone huisvuil worden opgeslagen.

· Europese afvalcatalogus

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.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· 14.1 VN-nummer

· ADR, ADN, IMDG, IATA verval

· 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

· ADR, ADN, IMDG, IATA verval

· 14.3 Transportgevaarklasse(n)

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· klasse verval

· 14.4 Verpakkingsgroep:

· ADR, IMDG, IATA verval

· 14.5 Milieugevaren:

Niet bruikbaar.

· 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.

(Vervolg op blz. 6)

