

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 19.11.2020

Versienummer 15

Herziening van: 27.10.2016

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** *Omniceram Bulk Fill SDC*
- **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** *Tandheelkundig vulmiddel*
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant:** *MP Medical Product GmbH*
Grasweg 18-22
D – 27607 Geestland
- **Leverancier:** *OMNIDENT Dental-Handelsgesellschaft mbH*
Gutenbergring 5
D – 63110 Rodgau
- **Inlichtingengevende sector:** *product management tel. +49 (6106) 8 74 - 0*
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** *product management tel. +49 (6106) 8 74 - 0*

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het produkt hoeft volgens EG1272/2008 niet als medicijnprodukt gekenmerkt te worden.
- **Gevarenpictogrammen** *GHS07*
- **Gevarenaanduidingen**
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Veiligheidsaanbevelingen**
Beschermende handschoenen / beschermende kleding dragen.
BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
Bij huidirritatie: een arts raadplegen.
Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.
BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water wassen.
De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.
- **2.3 Andere gevaren** *Alleen gebruiken voor de aangegeven indicaties*
- **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:**

<i>CAS: 41637-38-1</i>	<i>BIS-EMA</i>	<i>Aquatic Chronic 4, H413</i>	<i>10-25%</i>
<i>EC-nummer: 609-946-4</i>			
	<i>alifatisch dimethacrylaat</i>	<i>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319</i>	<i>10-25%</i>

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.*

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 19.11.2020

Versienummer 15

Herziening van: 27.10.2016

Handelsnaam: Omniceram Bulk Fill SDC

(Vervolg van blz. 1)

- **Na huidcontact:**
Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.
- **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
- **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
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:** Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

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:**
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:** Mechanisch opnemen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken** Er komen geen gevaarlijke stoffen vrij.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Uitsluitend tandheelkundige 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:** Geen bijzondere eisen.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Instructies op de verpakking.
- **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.
- **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:** Niet noodzakelijk.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 19.11.2020

Versienummer 15

Herziening van: 27.10.2016

Handelsnaam: Omniceram Bulk Fill SDC

(Vervolg van blz. 2)

- **Handbescherming:**
Niet noodzakelijk.


Veiligheidshandschoenen

- **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.
- **Oogbescherming:** Niet noodzakelijk.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

· Algemene gegevens

· Voorkomen:

· Vorm:	Pasteus
· Kleur:	Beige
· Reuk:	Karakteristiek

· **pH-waarde:** Niet bepaald.

· Toestandsverandering

· Smeltpunt/smeltbereik:	Niet bepaald.
· Kookpunt/kookpuntbereik:	Niet bepaald.

· **Vlampunt:** Niet bruikbaar.

· **Zelfonsteking:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.

· **Ontploffingsgevaar:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.

· **Dichtheid:** Niet bepaald.

· Oplosbaarheid in/mengbaarheid met

· **Water:** Niet resp. gering mengbaar.

· Viscositeit

· Dynamisch:	Niet bepaald.
· Kinematisch:	Niet bepaald.

· **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:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **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.
- **Primaire aandoening:**
- **Huidcorrosie/-irritatie**
Na uitharding van dit produkt vertoonden testen volgens ISO 10993-1/10993-10 geen huidirritatie

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 19.11.2020

Versienummer 15

Herziening van: 27.10.2016

Handelsnaam: Omniceram Bulk Fill SDC

(Vervolg van blz. 3)

- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **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.

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.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL) 10: Kan in het aquatisch 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.
- **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:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- **14.1 VN-nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Niet van toepassing
- **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Niet van toepassing
- **14.3 Transportgevarenklasse(n)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **klasse** Niet van toepassing
- **14.4 Verpakkingsgroep:**
- **ADR, IMDG, IATA** Niet van toepassing

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 19.11.2020

Versienummer 15

Herziening van: 27.10.2016

Handelsnaam: Omniceram Bulk Fill SDC

(Vervolg van blz. 4)

- | | |
|---|---------------------|
| · 14.5 Milieugevaren: | |
| · Marine pollutant: | Neen |
| · 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. |
| · 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.

- **Richtlijn 2012/18/EU**

- **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII** Beperkingsvoorwaarden: 3

- **Nationale voorschriften:**

- **Gevaarklasse v. water:** Waterbezwaarlijkheid (NL) 10: Saneringsinspanning A

* 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.

- **Blad met gegevens van de afgifte-sector:** Wetenschappelijke afdeling

- **Contact-persoon:** product management tel. +49 (6106) 8 74 - 0

- **Afkortingen en acroniemen:**

ADR: Accord européen sur le transport 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

Aquatic Chronic 4: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 4

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