

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.07.2023

Version 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 10.07.2023

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

· 1.1 Productidentificatie

· Handelsnaam: GC Initial LiSi Dentine, Dentine Modifier, Enamel, Transparent material

· 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 Hulpmiddel voor de tandheelkundige techniek

· 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

· Fabrikant/leverancier:

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

· Inlichtingengevende sector: Regulatory affairs

· 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen: (0031) 030/2748888 : Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum

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 geclassificeerd volgens de CLP-verordening.

· 2.2 Etiketteringselementen

· Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 vervalt

· Uitzonderingen

Het product, gereguleerd als een invasief medisch hulpmiddel door de Verordening (EG) 2017/745, is vrijgesteld van etiketteringsvereisten voor stoffen en mengsels (volgens de bepaling van Art 1.5).

· Gevarenpictogrammen vervalt

· Signaalwoord vervalt

· Gevarenaanduidingen vervalt

· 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:

Alleen de bestanddelen die moeten worden genoemd volgens Annex II van richtlijn 1907/2006 zijn opgenomen. Informatie over andere bestanddelen die erin kunnen zitten, zijn op verzoek opvraagbaar.

· Gevaarlijke inhoudstoffen: vervalt

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.07.2023

Version 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 10.07.2023

Handelsnaam: GC_Initial_LiSi_Dentine, Dentine_Modifier, Enamel, Transparent_material

(Vervolg van blz. 1)

· 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.

Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen

· Na het inademen: Slachtoffer in de open lucht brengen en rustig neerleggen.

· Na huidcontact:

Over het algemeen is het produkt niet prikkelend voor de huid

Onmiddellijk met water afwassen.

· Na oogcontact:

De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.

· Na inslikken:

Mond spoelen en overvloedig water drinken.

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 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.

Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.

· Blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn: Krachtige waterstraal

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

Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· 5.3 Advies voor brandweerlieden

· Speciale beschermende kleding:

Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

· Verdere gegevens

De brandresten en het besmette bluswater moeten overeenkomstig de overheidsvoorschriften worden geborgen.

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

· 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Personen in veiligheid brengen.

· 6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:

Mag niet in riolering of afvalwater terechtkomen.

Niet in de ondergrond/bodem laten terechtkomen.

Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.

· 6.3 InsluTINGS- en reinigingsmethoden en -materiaal:

Mechanisch opnemen.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.07.2023

Version 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 10.07.2023

Handelsnaam: GC_Initial_LiSi_Dentine, Dentine_Modifier, Enamel, Transparent_material

(Vervolg van blz. 2)

Het opgenomen materiaal volgens de voorschriften bergen.

Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.

· **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Er komen geen gevaarlijke stoffen vrij.

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**

Stofvorming vermijden.

Stofvorming die niet kan worden vermeden, moet regelmatig worden weggehaald.

· **Informatie m.b.t. brand- en ontplofingsgevaar:** Stof kan samen met lucht een ontplofbaar mengsel vormen.

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

· **Opslag:**

· **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in niet geopend origineel vat bewaren.

· **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.

· **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

· **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**

· **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

· **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**

· **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.

Stof/rook/nevel niet inademen.

Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.

· **Bescherming van de ademhalingswegen**

Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingsstoestel gebruiken.

Ademhalingsbescherming aanbevolen.

· **Bescherming van de handen**

Veiligheidshandschoenen

Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliën mengsel afgegeven worden.

· **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.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 10.07.2023

Version 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 10.07.2023

Handelsnaam: GC_Initial_LiSi_Dentine, Dentine_Modifier, Enamel, Transparent_material

(Vervolg van blz. 3)

- **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** Veiligheidsbril

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** Vast
- **Kleur:** Volgens de produktbeschrijving
- **Geur:** Karakteristiek
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smeltpunt/vriespunt** Niet bepaald.
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** Niet bepaald.
- **Ontvlambaarheid** Niet bepaald.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **Onderste:** Niet bepaald.
- **Bovenste:** Niet bepaald.
- **Vlampunt:** Niet bruikbaar.
- **Zelfontbrandingstemperatuur:** Niet bepaald.
- **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.
- **pH** Niet bruikbaar.
- **Viscositeit**
- **Kinematische viscositeit** Niet bruikbaar.
- **Dynamisch:** Niet bruikbaar.
- **Oplosbaarheid**
- **Water:** Niet oplosbaar.
- **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)** Niet bepaald.
- **Dampspanning:** Niet bruikbaar.
- **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**
- **Dichtheid bij 20 °C:** 2,4 g/cm³
- **Relatieve dichtheid** Niet bepaald.
- **Dampdichtheid** Niet bruikbaar.
- **Deeltjeskenmerken** Zie 3.

9.2 Overige informatie

- **Voorkomen:**
- **Vorm:** Vast
- **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**
- **Ontstekingstemperatuur:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
- **Ontploffingseigenschappen:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
- **Toestandsverandering**
- **Verdampingssnelheid** Niet bruikbaar.

Informatie inzake fysische gevarenklassen

- **Ontplobbare stoffen** vervalt
- **Ontvlambare gassen** vervalt
- **Aerosolen** vervalt
- **Oxiderende gassen** vervalt
- **Gassen onder druk** vervalt
- **Ontvlambare vloeistoffen** vervalt

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 10.07.2023

Version 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 10.07.2023

Handelsnaam: GC_Initial_LiSi_Dentine, Dentine_Modifier, Enamel, Transparent_material

(Vervolg van blz. 4)

· Ontvlambare vaste stoffen	vervalt
· Zelfontledende stoffen en mengsels	vervalt
· Pyrofore vloeistoffen	vervalt
· Pyrofore vaste stoffen	vervalt
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	vervalt
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	vervalt
· Oxiderende vloeistoffen	vervalt
· Oxiderende vaste stoffen	vervalt
· Organische peroxiden	vervalt
· Bijtend voor metalen	vervalt
· Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen	vervalt

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 gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **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.
- **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:**
- **Toxiciteit bij herhaalde toediening** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**
- **Hormoonontregelende eigenschappen**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

NL

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 10.07.2023

Version 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 10.07.2023

Handelsnaam: GC_Initial_LiSi_Dentine, Dentine_Modifier, Enamel, Transparent_material

(Vervolg van blz. 5)

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:**
Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.
Vanwege recycling met afvalverwerkers contact opnemen.
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 VN-nummer of ID-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.3 Transportgevarenklasse(n) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | vervalt |
| · 14.4 Verpakkingsgroep: | |
| · ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 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. |

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 10.07.2023

Version 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 10.07.2023

Handelsnaam: GC_Initial_LiSi_Dentine, Dentine_Modifier, Enamel, Transparent_material

(Vervolg van blz. 6)

· VN "Model Regulation": vervalt

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.

· **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

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.

· **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.

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 Rekenmethode**

· **Blad met gegevens van de afgifte-sector:** Regulatory affairs

· **Contact-persoon:** regulatory@gceurope.com

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.07.2023

Version 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 10.07.2023

Handelsnaam: GC_Initial_LiSi_Dentine, Dentine_Modifier, Enamel_Transparent_material

(Vervolg van blz. 7)

· **Datum van de vorige versie:** 10.07.2023

· **Versienummer van de vorige versie:** 2

· **Afkortingen en acroniemen:**

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

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

ADR: Accord relatif au transport international 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· **Bronnen**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

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

Deze versie vervangt alle voorgaande versies.

Afwijzing van aansprakelijkheid:

"Niettegenstaande het feit dat de hierin vervatte informatie geacht wordt juist en volledig te zijn, zijn verklaringen, aanbevelingen of suggesties onzerzijds zonder enige uitdrukkelijke of stilzwijgende garantie of waarborg. Dienvolgens wordt er geen waarborg gegeven, noch geacht te worden gegeven, dat de informatie vervat in onderhavig document juist of volledig is, en wij sluiten mitsdien elke aansprakelijkheid uit in verband met het gebruik van deze informatie of van de producten waarnaar in dit document wordt verwezen. Dergelijke risico's vallen ten laste van de koper/gebruiker. Voorts is de hierin vervatte informatie zonder voorafgaande kennisgeving onderhevig aan wijzigingen. Niettegenstaande het voorgaande wijzen we er voor alle duidelijkheid op dat dit document geen bepalingen bevat waardoor onze aansprakelijkheid voor overlijden of lichamelijk letsel, veroorzaakt door onze nalatigheid, of voor bedrieglijke verklaringen, wordt uitgesloten of beperkt."