

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

datum van de druk: 07.05.2015

Versienummer 2

Herziening van: 16.03.2015

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** Variolink Esthetic Try-In
- **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** Wateroplosbare Try-In-pasta op basis van glycerine
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
  
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **Inlichtingengevende sector:**  
Regulatory Affairs  
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**  
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

### \* 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** Niet van toepassing
- **Gevarenpictogrammen** Niet van toepassing
- **Signaalwoord** Niet van toepassing
- **Gevarenaanduidingen** Niet van toepassing
- **Aanvullende gegevens:**  
Medische hulpmiddelen in de zin van de Richtlijn 93/42/EEG, die voor de eindverbruiker zijn bestemd en invasief of in direct lichaamscontact worden gebruikt, zijn uitgesloten van de etiketteringsplicht volgens de Verordening (EG) 1272/2008 (CLP/GHS).
- **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:** Niet van toepassing
- **Aanvullende gegevens:**  
De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

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

datum van de druk: 07.05.2015

Versienummer 2

Herziening van: 16.03.2015

**Handelsnaam: Variolink Esthetic Try-In**

(Vervolg van blz. 1)

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
- **Na het inademen:**  
Veel verse lucht toedienen en voor alle zekerheid een arts raadplegen.  
Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.
- **Na huidcontact:** Afwassen met water.
- **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 de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

### RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**  
CO<sub>2</sub>, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
- **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.  
Voor voldoende ventilatie zorgen.
- **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**  
Alleen voldoende opgeleid personeel dient dit produkt te hanteren.  
Alleen voor tandheelkundig 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.

(Vervolg op blz. 3)

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

datum van de druk: 07.05.2015

Versienummer 2

Herziening van: 16.03.2015

**Handelsnaam: Variolink Esthetic Try-In**

(Vervolg van blz. 2)

- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Gescheiden van oxydatiemiddelen bewaren.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**  
 Produkt is hygroscoopisch.  
 Tanks ondoordringbaar gesloten houden.  
 Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
- **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:**  
 Houd de hygiënemaatregelen aan die in het beroep gebruikelijk zijn.  
 Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.  
 Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.  
 Aanraking met de huid vermijden.
- **Ademhalingsbescherming:**  
 Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.
- **Aanbevolen filter voor kortstondig gebruik:**  
 Combinatiefilter A-P2  
 Combinatiefilter A-P3
- **Handbescherming:**



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.  
 Na gebruik van handschoenen, een middel gebruiken voor het reinigen en verzorgen van de huid.

- **Handschoenmateriaal**  
 Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliën mengsel afgegeven worden.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**  
 De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Oogbescherming:**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

NL

(Vervolg op blz. 4)

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

datum van de druk: 07.05.2015

Versienummer 2

Herziening van: 16.03.2015

**Handelsnaam: Variolink Esthetic Try-In**

(Vervolg van blz. 3)

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Voorkomen:**
  - **Vorm:** Pasteus
  - **Kleur:** Volgens de produktbeschrijving
- **Reuk:** Karakteristiek
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **pH-waarde:** Niet bepaald.
- **Toestandsverandering**
  - **Smeltpunt/smeltbereik:** Niet bepaald.
  - **Kookpunt/kookpuntbereik:** Niet bepaald.
- **Vlampunt:** Niet bruikbaar.
- **Ontvlambaarheid (vast, gasvormig):** Niet bruikbaar.
- **Zelfonsteking:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
- **Ontploffingsgevaar:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
- **Ontploffingsgrenzen:**
  - **Onderste:** Niet bepaald.
  - **Bovenste:** Niet bepaald.
- **Dampspanning:** Niet bepaald.
- **Dichtheid:** Niet bepaald.
- **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.
- **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** Stabiel onder normale condities van hanteren en opslag.
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Reacties met sterke oxydatiemiddelen.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen onder normale condities van opslag en hanteren.

NL

(Vervolg op blz. 5)

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

datum van de druk: 07.05.2015

Versienummer 2

Herziening van: 16.03.2015

**Handelsnaam: Variolink Esthetic Try-In**

(Vervolg van blz. 4)

### **RUBRIEK 11: Toxicologische informatie**

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit:**
- **Primaire aandoening:**
- **op de huid:** Geen prikkelend effect.
- **aan het oog:** Geen prikkelend effect.
- **Overgevoeligheid:** Geen effect van overgevoeligheid bekend.
- **Aanvullende toxicologische informatie:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

### **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:**  
Onder inachtneming van de plaatselijke officiële voorschriften afvoeren naar een hygiënisch afgedekte vuilstortplaats of naar een verbrandingsinstallatie
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

### **RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**

- |   |                     |
|---|---------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 VN-nummer</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>  | Niet van toepassing |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul> | Niet van toepassing |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Transportgevaarenklasse(n)</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>klasse</b></li> </ul>            | Niet van toepassing |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Verpakkingsgroep:</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>   | Niet van toepassing |

(Vervolg op blz. 6)

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

datum van de druk: 07.05.2015

Versienummer 2

Herziening van: 16.03.2015

**Handelsnaam: Variolink Esthetic Try-In**

(Vervolg van blz. 5)

- |   |  |
|---|--|
| <b>· 14.5 Milieugevaren:</b>  |  |
| <b>· Marine pollutant:</b>  | Neen   |
| <b>· 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker</b>                                   | Niet bruikbaar.  |
| <b>· 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code</b> | Niet bruikbaar.  |
| <b>· Transport/verdere gegevens:</b>  | Niet geclassificeerd als gevaarlijke stoffen volgens transportvoorschriften (ADR, IMDG en IATA). |
| <b>· VN "Model Regulation":</b>   | -  |

### RUBRIEK 15: Regelgeving

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

- SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

68909-20-6	silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseprodukten metsilica
------------	---

- SZW-lijst van mutagene stoffen

68909-20-6	silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseprodukten metsilica
------------	---

- 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.

- Nationale voorschriften:

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

- **Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen**

Het product valt onder EG-richtlijn 93/42 voor medische hulpmiddelen.

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

### 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.

- **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)

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