

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

datum van de druk: 10.10.2023

Versienummer 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 18.07.2023

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam: Telio Onlay**
- **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** Lichtuithardend provisorisch vulmateriaal
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Inlichtingengevende sector:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 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**
Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS07

- **Signaalwoord** Waarschuwing
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
Hexanedioic acid, polymer with 2,2-dimethyl-1,3-propanediol, 1,6-diisocyanato-2,2,4(or2,4,4)-trimethylhexane, 2-hydroxyethyl methacrylate-blocked
dikaliumhexafluorotitanaat
1,10-decandiol dimethacrylate
- **Gevarenaanduidingen**
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Veiligheidsaanbevelingen**
P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/
gelaatsbescherming.
P302+P352 BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water wassen.
P333+P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
P362+P364 Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.10.2023

Versienummer 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 18.07.2023

Handelsnaam: Telio Onlay

(Vervolg van blz. 1)

· **Aanvullende gegevens:**

Medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/745 (MDR) die invasief zijn of in direct fysiek contact met het menselijk lichaam worden gebruikt, zijn vrijgesteld van de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) indien zij in afgewerkte staat verkeren en bestemd zijn voor de eindgebruiker.

· **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:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 2792159-52-3	Hexanedioic acid, polymer with 2,2-dimethyl-1,3-propanediol, 1,6-diisocyanato-2,2,4(or2,4,4)-trimethylhexane, 2-hydroxyethyl methacrylate-blocked Skin Sens. 1, H317	25-50%
CAS: 39670-09-2 EINECS: 254-588-0 Reg.nr.: 02-2119457961-30-XXXX	ethyltriglycol methacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 16919-27-0 EINECS: 240-969-9	dikaliumpyrofluorotitanaat Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317	0,1-<1%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-0000	1,10-decandiol dimethacrylate Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,1-<1%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 Reg.nr.: 01-2120766020-67-XXXX	ethyl p-dimethylaminobenzoate Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	<0,25%

· **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**

· **Na het inademen:**

Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.

Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.

· **Na huidcontact:** Afwassen met water.

· **Na oogcontact:**

Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en 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.

NL

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.10.2023

Versienummer 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 18.07.2023

Handelsnaam: Telio Onlay

(Vervolg van blz. 2)

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.
- **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, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Persoonlijke beschermingskleding dragen.
- **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**
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 ontplofingsgevaar:** 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:**
Tegen lichtinwerking beschutten.
Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
- **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:**
Houd de hygiënemaatregelen aan die in het beroep gebruikelijk zijn.
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.

(Vervolg op blz. 4)

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

datum van de druk: 10.10.2023

Versienummer 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 18.07.2023

Handelsnaam: Telio Onlay

(Vervolg van blz. 3)

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

Aanraking met de huid vermijden.

- **Bescherming van de ademhalingswegen** Niet noodzakelijk.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen (EN 374)

Na gebruik van handschoenen, een middel gebruiken voor het reinigen en verzorgen van de huid.

- **Handschoenmateriaal**

Butylrubber

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

- **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** Bij het omgieten is het gebruik van een veiligheidsbril aan te bevelen.

*

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

- **Algemene gegevens**

- **Kleur:**

Volgens de produktbeschrijving

- **Geur:**

Karakteristiek

- **Geurdrempelwaarde:**

Niet bepaald.

- **Smelpunt/vriespunt**

Niet bepaald.

- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**

Niet bepaald.

- **Ontvlambaarheid**

Niet bruikbaar.

- **Onderste en bovenste explosiegrens**

- **Onderste:**

Niet bepaald.

- **Bovenste:**

Niet bepaald.

- **Vlampunt:**

Niet bruikbaar.

- **pH**

Niet bepaald.

- **Viscositeit**

- **Kinematische viscositeit**

Niet bepaald.

- **Dynamisch:**

Niet bepaald.

- **Oplosbaarheid**

- **Water:**

Praktisch onoplosbaar.

- **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)**

Niet bepaald.

- **Dampspanning:**

Niet bepaald.

- **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**

- **Dichtheid bij 20 °C:**

1,358 - 1,392 g/cm³

- **Relatieve dichtheid**

Niet bepaald.

- **Dampdichtheid**

Niet bepaald.

- **9.2 Overige informatie**

- **Voorkomen:**

- **Vorm:**

Pasteus

- **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 bepaald.

(Vervolg op blz. 5)

NL

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

datum van de druk: 10.10.2023

Versienummer 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 18.07.2023

Handelsnaam: Telio Onlay

(Vervolg van blz. 4)

· Informatie inzake fysische gevarenklassen	
· Ontpofbare stoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare gassen	Niet van toepassing
· Aerosolen	Niet van toepassing
· Oxiderende gassen	Niet van toepassing
· Gassen onder druk	Niet van toepassing
· Ontvlambare vloeistoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare vaste stoffen	Niet van toepassing
· Zelfontledende stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Pyrofore vloeistoffen	Niet van toepassing
· Pyrofore vaste stoffen	Niet van toepassing
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	Niet van toepassing
· Oxiderende vloeistoffen	Niet van toepassing
· Oxiderende vaste stoffen	Niet van toepassing
· Organische peroxiden	Niet van toepassing
· Bijtend voor metalen	Niet van toepassing
· Ongevoelig gemaakte ontpofbare stoffen	Niet van toepassing

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.
Reacties met licht (Polymerisatiegevaar).
- **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 onder normale condities van opslag en hanteren.

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.
- **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**
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **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.

(Vervolg op blz. 6)

NL

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 10.10.2023

Versienummer 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 18.07.2023

Handelsnaam: Telio Onlay

(Vervolg van blz. 5)

· 11.2 Informatie over andere gevaren

· Hormoonontregelende eigenschappen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

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

Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.

· 12.7 Andere schadelijke effecten

· Verdere ecologische informatie:

· Algemene informatie:

Waterbezwaarlijkheid (NL): Z(1) niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie)

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:

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

· 14.1 VN-nummer of ID-nummer

· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** Niet van toepassing

· 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** Niet van toepassing

· 14.3 Transportgevarenklasse(n)

· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**· **klasse** Niet van toepassing

· 14.4 Verpakkingsgroep:

· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** Niet van toepassing

· 14.5 Milieugevaren:

· **Marine pollutant:** Neen

(Vervolg op blz. 7)

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

datum van de druk: 10.10.2023

Versienummer 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 18.07.2023

Handelsnaam: Telio Onlay

(Vervolg van blz. 6)

- | | |
|--|--|
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Niet bruikbaar. |
| · 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten | Niet bruikbaar. |
| · Transport/verdere gegevens: | Niet geclassificeerd als gevaarlijke stoffen volgens transportvoorschriften (ADR, IMDG en IATA). |
| · 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.

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

- **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.

- **Nationale voorschriften:**

- **Gevaarklasse v. water:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): Z(1) niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/mutageniteit/reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie)

- **Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen**

Het product is een medisch hulpmiddel volgens Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR).

- **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.

- **Relevante zinnen**

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H360 Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

(Vervolg op blz. 8)

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

datum van de druk: 10.10.2023

Versienummer 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 18.07.2023

Handelsnaam: Telio Onlay

(Vervolg van blz. 7)

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

De classificatie van het mengsel is over het algemeen gebaseerd op de berekeningsmethode die gebruik maakt van stofgegevens volgens Verordening (EG) Nr. 1272/2008.

· Versienummer van de vorige versie: 1**· Afkortingen en acroniemen:**

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

Eye Dam. 1: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 1

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

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

Repr. 1B: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 1B

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2

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

NL