

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam: Adhese Universal**
- **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, tandheelkundig eencomponentadhesief
- **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@ivoclarvivadent.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**
Flam. Liq. 3 H226 Ontvlambare vloeistof en damp.
Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.
Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
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**
- 


GHS02 GHS07
- **Signaalwoord** Waarschuwing
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
2-hydroxyethylmethacrylaat
Bis-GMA
1,10-decandiol dimethacrylate
methacrylated phosphoric acid ester
2-dimethylaminoethylmethacrylaat
- **Gevarenaanduidingen**
H226 Ontvlambare vloeistof en damp.
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 25.03.2019

Versienummer 5

Herziening van: 23.01.2019

Handelsnaam: Adhese Universal

(Vervolg van blz. 1)

· **Veiligheidsaanbevelingen**

- P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.
- P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
- P280 Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
- P303+P361+P353 BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen [of afdouchen].
- P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
- P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

· **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:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxyethylmethacrylaat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	ethanol Flam. Liq. 2, H225	10-25%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1	1,10-decandiol dimethacrylate Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥2,5-<10%
CAS: 85590-00-7	methacrylated phosphoric acid ester Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥2,5-<10%
CAS: 10373-78-1	camphorquinone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<2,5%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-dimethylaminoethylmethacrylaat Acute Tox. 2, H330; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥1-<2,5%

· **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:**

Veel verse lucht toedienen en voor alle zekerheid een arts raadplegen.

Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 25.03.2019

Versienummer 5

Herziening van: 23.01.2019

Handelsnaam: Adhese Universal

(Vervolg van blz. 2)

- **Na huidcontact:**
Onmiddellijk met water afwassen.
Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.
- **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 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.
- **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**
Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 InsluTINGS- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Met vloeistofbindend 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**
Alleen voldoende opgeleid personeel dient dit produkt te hanteren.
Alleen voor tandheelkundig gebruik.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:**
Onststekingsbronnen op afstand houden - niet roken.
Maatregelen treffen tegen ontlading van statische elektriciteit.
- **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.
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 25.03.2019

Versienummer 5

Herziening van: 23.01.2019

Handelsnaam: Adhese Universal

(Vervolg van blz. 3)

· **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:**

CAS: 64-17-5 ethanol

WGW	Korte termijn waarde: 1900 mg/m ³ , 990 ppm
	Lange termijn waarde: 260 mg/m ³ , 135 ppm

· **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.

Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.

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

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

· **Ademhalingsbescherming:**

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

· **Handbescherming:**



Veiligheidshandschoenen

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

· **Handschoenmateriaal**

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.

· **Niet geschikt zijn handschoenen uit de volgende materialen:**

In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

· **Oogbescherming:**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

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

· **Algemene gegevens**

· **Voorkomen:**

Vorm: Vloeistof

Kleur: Geel

· **Geur:** Karakteristiek

· **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 25.03.2019

Versienummer 5

Herziening van: 23.01.2019

Handelsnaam: Adhese Universal

(Vervolg van blz. 4)

· pH-waarde:	Niet bruikbaar.
· Toestandsverandering Smelt-/vriespunt: Beginkookpunt en kooktraject:	Niet bepaald. Niet bepaald.
· Vlampunt:	36 °C (ASTM D7094)
· Zelfontbrandingstemperatuur:	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Ontploffingsgrenzen: Onderste: Bovenste:	Niet bepaald. Niet bepaald.
· Dampspanning:	Niet bepaald.
Dichtheid: · Relatieve dichtheid · Dampdichtheid · Verdampingsnelheid	Niet bepaald. Niet bepaald. Niet bepaald. Niet bepaald.
· Oplosbaarheid in/mengbaarheid met Water:	Volledig mengbaar.
· Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:	Niet bepaald.
· Viscositeit Dynamisch: Kinematisch:	Niet bepaald. 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** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden**
 Tegen lichtinwerking beschutten.
 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.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Huidcorrosie/-irritatie**
 Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
 Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 25.03.2019

Versienummer 5

Herziening van: 23.01.2019

Handelsnaam: Adhese Universal

(Vervolg van blz. 5)

- **Kankerverwekkendheid** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gifigheid 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): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
Gevaar voor water klasse 2 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water
Niet lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in riolering.
Gevaar voor drinkwater zelfs bij uitlopen van geringe hoeveelheden in de ondergrond.
- **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
- | |
|--|
| · Europese afvalcatalogus |
| 18 01 06* chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten |
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
 - **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|--|---|
| · 14.1 VN-nummer | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | UN1170 |
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | |
| · ADR/RID/ADN | 1170 ETHANOL, OPLOSSING (ETHYLALCOHOL, OPLOSSING) |
| · IMDG | ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION) |
| · IATA | ETHANOL SOLUTION |

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 25.03.2019

Versienummer 5

Herziening van: 23.01.2019

Handelsnaam: Adhese Universal

(Vervolg van blz. 6)

· **14.3 Transportgevarenklasse(n)**

· ADR/RID/ADN



· **klasse** 3 (F1) Brandbare vloeistoffen
 · **Etiket** 3

· **IMDG, IATA**



· **Class** 3 Brandbare vloeistoffen
 · **Label** 3

· **14.4 Verpakkingsgroep:**

· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA III

· **14.5 Milieugevaren:**

· **Marine pollutant:** Neen

· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**

Waarschuwing: Brandbare vloeistoffen

· **Kemler-getal:** 30

· **EMS-nummer:** F-E,S-D

· **14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij**

Marpol en de IBC-code Niet bruikbaar.

· **Transport/verdere gegevens:**

· ADR/RID/ADN

· **Beperkte hoeveelheden (LQ)** 5L

· **Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)** Code: E1
 Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 ml
 Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 1000 ml

· **Vervoerscategorie** 3

· **Tunnelbeperkingscode** D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 5L

· **Excepted quantities (EQ)** Code: E1
 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
 Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **VN "Model Regulation":**

UN1170, ETHANOL, OPLOSSING (ETHYLALCOHOL, OPLOSSING), 3, III

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

· **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

CAS: 64-17-5 ethanol

(Vervolg op blz. 8)

NL

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 25.03.2019

Versienummer 5

Herziening van: 23.01.2019

Handelsnaam: Adhese Universal

(Vervolg van blz. 7)

· SZW-lijst van mutagene stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid

CAS: 64-17-5 ethanol

I

· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling

CAS: 64-17-5 ethanol

I

· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding

CAS: 64-17-5 ethanol

x

· Richtlijn 2012/18/EU
· Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen 5.000 t
· Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen 50.000 t
· Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII Beperkingsvoorwaarden: 3
· Nationale voorschriften:
· Gevaarklasse v. water:
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
· 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 producteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.
· Relevante zinnen

H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

H302 Schadelijk bij inslikken.

H312 Schadelijk bij contact met de huid.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H330 Dodelijk bij inademing.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

· 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.
· 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
Flam. Liq. 2: Ontvlambare vloeistoffen – Categorie 2
Flam. Liq. 3: Ontvlambare vloeistoffen – Categorie 3
Acute Tox. 4: Acute toxiciteit – Categorie 4
Acute Tox. 2: Acute toxiciteit – Categorie 2
Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2
Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1
STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3
*** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**