

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.10.2020


Versienummer 7

Herziening van: 22.10.2020

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** *Guttapercha Points*
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
- **Toepassing van de stof/ van de bereiding** Wortelkanaal vulmateriaal
- **Ontraden gebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **inlichtingengevende sector:** *Research and Development*
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Aquatic Acute 1 H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.
Aquatic Chronic 1 H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**
- 

GHS09
- **Signaalwoord** Waarschuwing
- **Gevarenaanduidingen**
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **Veiligheidsaanbevelingen**
P273 Voorkom lozing in het milieu.
P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.
P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.
- **Aanvullende gegevens:**
Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EG) 1272/2008 noodzakelijk.
- **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.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.10.2020

Versienummer 7

Herziening van: 22.10.2020

Handelsnaam: Guttapercha Points

(Vervolg van blz. 1)

· Gevaarlijke inhoudstoffen:

CAS: 1314-13-2	zinkoxide	Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50 – 100%
EINECS: 215-222-5			

· 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:** verval
- **na huidcontact:** verval
- **Na oogcontact:** verval
- **Na inslikken:** verval
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Informatie voor de arts:** 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.
- **blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal.
- **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:**
Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden.
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluifings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
- **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**
Respecteer de normale voorzorgen voor het werken met chemicalien.
- **Handling:** Product alleen bestemd voor dentaal 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.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.10.2020

Versienummer 7

Herziening van: 22.10.2020

Handelsnaam: Guttapercha Points

(Vervolg van blz. 2)

- **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

- **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:**
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
- **Ademhalingsbescherming:** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.
- **Handbescherming:** Niet noodzakelijk.
- **Handschoenmateriaal** not applicable
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal** not applicable
- **Oogbescherming:** Niet noodzakelijk.
- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Voorkomen:**

· Vorm:	vast
· Kleur:	volgens de produktbeschrijving
· Geur:	reukloos
· Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.
- **pH-waarde:** Niet bruikbaar.
- **Toestandsverandering**

· Smelt-/vriespunt:	niet bepaald
· Beginkookpunt en kooktraject:	Niet bepaald.
- **Vlampunt:** niet bruikbaar
- **Ontvlambaarheid (vast, gas):** Niet bepaald.
- **Ontstekingstemperatuur:** Niet bruikbaar.
- **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.
- **Zelfontbrandingstemperatuur:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
- **Ontploffingseigenschappen:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
- **Ontploffingsgrenzen:**

· onderste:	Niet bepaald.
· bovenste:	Niet bepaald.
- **Stoomdruk:** Niet bruikbaar.
- **Dichtheid:** niet bepaald
- **Relatieve dichtheid** Niet bepaald.
- **Dampdichtheid** Niet bruikbaar.
- **Verdampingsnelheid** Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.10.2020

Versienummer 7

Herziening van: 22.10.2020

Handelsnaam: Guttapercha Points

(Vervolg van blz. 3)

- | | |
|--|---|
| · Oplosbaarheid in/mengbaarheid met: | |
| Water: | niet oplosbaar |
| · Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water: | Niet bepaald. |
| · Viscositeit | |
| dynamisch: | Niet bruikbaar. |
| kinematisch: | Niet bruikbaar. |
| · Oplosmiddelgehalte: | |
| Organisch oplosmiddel: | 0,0 % |
| Gehalte aan vaste bestanddelen: | 100,0 % |
| · 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.

· Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

CAS: 1314-13-2 zinkoxide

Oraal LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

- **Primaire aandoening:**
- **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.
- **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.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.10.2020

Versienummer 7

Herziening van: 22.10.2020

Handelsnaam: Guttapercha Points

(Vervolg van blz. 4)

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· 12.1 Toxiciteit

· Aquatische toxiciteit:

CAS: 1314-13-2 zinkoxide

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,098 mg/L (daphnia magna)

· 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.

· ecotoxische effecten:

· **Opmerking:** Zeer giftig voor vissen.· **Verdere ecologische informatie:**

· Algemene informatie:

Waterbezwaarlijkheid (NL): A(1) zeer vergiftig voor in water levende organismen kan in aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

Niet lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in riolering.

In oppervlaktewater ook giftig voor vissen en plankton.

zeer giftig voor in het water levende organismen

· 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 terecht komen.

· Europese afvalcatalogus

18 01 06* chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten

HP14 Ecotoxisch

· Niet gereinigde verpakkingen:

· **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· 14.1 VN-nummer

· **ADR, IMDG, IATA**

UN3077

· 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

· **ADR**

3077 MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (zinkoxide)

· **IMDG**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT

· **IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.10.2020

Versienummer 7

Herziening van: 22.10.2020

Handelsnaam: Guttapercha Points

(Vervolg van blz. 5)

· **14.3 Transportgevaarklasse(n)**

· **ADR**



· **klasse** 9 (M7) Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen
 · **Etiket** 9

· **IMDG, IATA**



· **Class** 9 Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen
 · **Label** 9

· **14.4 Verpakkingsgroep:**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Milieugevaren:**

· **Marine pollutant:** Symbool (vis en boom)
 · **Bijzondere kenmerking (ADR):** Symbool (vis en boom)
 · **Bijzondere kenmerking (IATA):** Symbool (vis en boom)

· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Waarschuwing: Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen

· **Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal):** 90
 · **EMS-nummer:** F-A,S-F
 · **Stowage Category** A
 · **Stowage Code** SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.

· **14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code**

Niet bruikbaar.

· **Transport/verdere gegevens:**

· **ADR**

· **Beperkte hoeveelheden (LQ)** 5 kg
 · **Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)** Code: E1
 Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 g
 Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 1000 g

· **Vervoerscategorie**

· **Tunnelbeperkingscode**

· **Opmerkingen:**

3
 -
 Ontheffing conform speciaal voorschrift 375 van de ADR:
 Deze stof valt niet onder de overige voorschriften van de ADR, mits hij in nettohoeveelheden maximaal 5 L of 5 kg per losse verpakking of binnenverpakking is verpakt en mits is voldaan aan de voorschriften in de subhoofdstukken 4.1.1.1, 4.1.1.2 en 4.1.1.4 tot 4.1.1.8.

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 5 kg
 · **Excepted quantities (EQ)** Code: E1
 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g
 Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.10.2020

Versienummer 7

Herziening van: 22.10.2020

Handelsnaam: Guttapercha Points

(Vervolg van blz. 6)

- VN "Model Regulation": UN 3077 MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (ZINKOXIDE), 9, III

* 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.

- Seveso-categorie E1 Gevaar voor het aquatisch milieu

- Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen 100 t

- Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen 200 t

- 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.

- 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.

Het bijgesloten veiligheidsblad beschrijft de gevaren en de te nemen maatregelen bij het vrijkomen van grotere hoeveelheden van het product, bvb bij ongelukken gedurende het transport of bewaring bij de dealer. Voor hoeveelheden bij specifiek klinisch gebruik wordt de nodige informatie voor veilig gebruik en bewaring van het product gegeven in de gebruiksaanwijzing.

- Relevante zinnen

H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.

H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

- Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 Berekenningsmethode

- Blad met gegevens van de afgifte-sector Research & Development

- contact-persoon: Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350

- 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

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.10.2020

Versienummer 7

Herziening van: 22.10.2020

Handelsnaam: Guttapercha Points

(Vervolg van blz. 7)

*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**Aquatic Acute 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - acuut aquatisch gevaar – Categorie 1**Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1***· * Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NL