

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 26.05.2015



Versienummer 3

Herziening van: 26.05.2015

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam: ProRoot MTA**
- **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@dentsply.com
- **inlichtingengevende sector:**
 - Departement Analytical Research / Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **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**
Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.
Eye Dam. 1 H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
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 1272/2008 noodzakelijk.
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**


 GHS05 GHS07
- **Signaalwoord** Gevaar
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
cement, portland, chemicaliën
- **Gevarenaanduidingen**
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Voorzorgsmaatregelen**

P261	Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
P280	Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
P310	Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
P333+P313	Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 26.05.2015

Versienummer 3

Herziening van: 26.05.2015

Handelsnaam: ProRoot MTA

P501

(Vervolg van blz. 1)
De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

- **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: 65997-15-1	cement, portland, chemicaliën	50-100%
EINECS: 266-043-4	⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 10101-41-4	Calcium Sulfate-2-Hydrate	3-<10%
	stof waarvoor binnen de Gemeenschap een blootstellingsgrens op de werkvloer geldt	

- **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.
- **na huidcontact:**
Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.
- **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.
- **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:**
CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
- **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.

NL
(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 26.05.2015

Versienummer 3

Herziening van: 26.05.2015

Handelsnaam: ProRoot MTA

(Vervolg van blz. 2)

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

· 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures

Stofvorming vermijden.

Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.

· 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

Respecteer de normale voorzorgen voor het werken met chemicaliën.

Stofvorming vermijden.

· 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

· Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag: Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.

· 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:

10101-41-4 Calcium Sulfate-2-Hydrate

WGW	Lange termijn waarde: 10 mg/m ³ zie bijl. 3
-----	---

· Aanvullende gegevens: Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

· 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

· Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:

· Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:

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

Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.

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

· Ademhalingsbescherming: Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.

· Handbescherming:

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

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

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

· 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: 26.05.2015

Versienummer 3

Herziening van: 26.05.2015

Handelsnaam: ProRoot MTA

(Vervolg van blz. 3)

- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Oogbescherming:**



Nauw aansluitende veiligheidsbril.

- **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: wit
- **Reuk:** niet waarneembaar
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **pH-waarde:** 12-13
- **Toestandsverandering**
 - Smeltpunt/smeltbereik: niet bepaald
 - Kookpunt/kookpuntbereik: Niet bepaald.
- **Vlampunt:** niet bruikbaar
- **Ontvlambaarheid (vast, gasvormig):** Niet bepaald.
- **Ontstekingstemperatuur:** Niet bruikbaar.
- **Ontbindingstemperatuur:** Niet bepaald.
- **Zelfonsteking:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
- **Ontploffingsgevaar:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
- **Ontploffingsgrenzen:**
 - onderste: Niet bepaald.
 - bovenste: Niet bepaald.
- **Stoomdruk:** Niet bruikbaar.
- **Dichtheid:** niet bepaald
- **Relatieve dichtheid bij 20 °C** 4-4,5
- **Dampdichtheid** Niet bruikbaar.
- **Verdampingssnelheid** Niet bruikbaar.
- **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.

NL

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 26.05.2015

Versienummer 3

Herziening van: 26.05.2015

Handelsnaam: ProRoot MTA

(Vervolg van blz. 4)

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:**
- **Primaire aandoening:**
- **op de huid:** Prikkelde huid en de slijmvliezen
- **aan het oog:** sterk bijtend effect
- **Overgevoeligheid:** Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid.

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.
Niet lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in 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:**



Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

- **Europese afvalcatalogus**

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

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

NL
(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 26.05.2015

Versienummer 3

Herziening van: 26.05.2015

Handelsnaam: ProRoot MTA

(Vervolg van blz. 5)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 VN-nummer
· ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN
· ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.3 Transportgevaarklasse(n)
· ADR, 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 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code | Niet bruikbaar. |
| · VN "Model Regulation": | - |

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.
- 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.

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**
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.
- **Blad met gegevens van de afgifte-sector** Analytische ontwikkeling
- **contact-persoon:** Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 26.05.2015

Versienummer 3

Herziening van: 26.05.2015

Handelsnaam: ProRoot MTA

(Vervolg van blz. 6)

· 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)

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 1

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

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

NL