

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 15.03.2018

Versienummer 4

Herziening van: 15.03.2018

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam: Ceram X**
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Tandheelkundig vulmiddel
- **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:**
  - Departement 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 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**



GHS07

- **Signaalwoord** Waarschuwing
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**  
Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate
- **Gevarenaanduidingen**  
H315 Veroorzaakt huidirritatie.  
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Veiligheidsaanbevelingen**

P261	Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
P280	Beschermende handschoenen / 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.
P333+P313	Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
P337+P313	Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.
P501	De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

(Vervolg op blz. 2)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 15.03.2018

Versienummer 4

Herziening van: 15.03.2018

**Handelsnaam: Ceram X**

(Vervolg van blz. 1)

- **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 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.

#### · **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 41637-38-1	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate	10 – 25%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	

- **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**
- **Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
- **na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
- **Na oogcontact:**  
De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.
- **Na inslikken:** 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:**  
CO<sub>2</sub>, 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:** Adembeschermingstoestel dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

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

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures**  
Persoonlijke beschermingskleding dragen.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**  
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.

(Vervolg op blz. 3)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 15.03.2018

Versienummer 4

Herziening van: 15.03.2018

**Handelsnaam: Ceram X**

(Vervolg van blz. 2)

- **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**  
Respecteer de normale voorzorgen voor het werken met chemicaliën.
- **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:** Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
- **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.  
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Ademhalingsbescherming:** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.
- **Handbescherming:**



Veiligheidshandschoenen.

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.  
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.  
Natuurrubber (latex)  
Aanbevolen materiaaldikte :  $\geq 0,12$  mm  
Permeation: Level  $\geq 1$
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**  
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Oogbescherming:** Veiligheidsbril.

(Vervolg op blz. 4)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 15.03.2018

Versienummer 4

Herziening van: 15.03.2018

Handelsnaam: *Ceram X*

(Vervolg van blz. 3)

· **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

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

##### · Algemene gegevens

##### · Voorkomen:

Vorm:	<i>paste</i>
Kleur:	<i>volgens de produktbeschrijving</i>
Geur:	<i>karacteristiek</i>
Geurdrempelwaarde:	<i>Niet bepaald.</i>

· pH-waarde: *Niet bepaald.*

##### · Toestandsverandering

Smelt-/vriespunt:	<i>niet bepaald</i>
Beginkookpunt en kooktraject:	<i>Niet bepaald.</i>

· Vlampunt: *niet bruikbaar*· Ontvlambaarheid (vast, gas): *Niet bruikbaar.*· Ontstekingstemperatuur: *Niet bruikbaar.*· Ontledingstemperatuur: *Niet bepaald.*· Zelfontbrandingstemperatuur: *Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.*· Ontploffingseigenschappen: *Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.*

##### · Ontploffingsgrenzen:

onderste:	<i>Niet bepaald.</i>
bovenste:	<i>Niet bepaald.</i>

· Stoomdruk: *Niet bepaald.*· Dichtheid: *niet bepaald*· Relatieve dichtheid: *Niet bepaald.*· Dampdichtheid: *Niet bepaald.*· Verdampingssnelheid: *Niet bepaald.*

##### · Oplosbaarheid in/mengbaarheid met:

Water: *niet resp. gering mengbaar*· Verdelingscoëfficiënt: *n-octanol/water: Niet bepaald.*

##### · Viscositeit

dynamisch: *Niet bepaald.*kinematisch: *Niet bepaald.*

##### · Oplosmiddelgehalte:

Organisch oplosmiddel: *0,0 %*· 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.*

(Vervolg op blz. 5)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 15.03.2018

Versienummer 4

Herziening van: 15.03.2018

Handelsnaam: Ceram X

(Vervolg van blz. 4)

· **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.
- **Primaire aandoening:**
- **Huidcorrosie/-irritatie**  
Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**  
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**  
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **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.

### 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): B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen  
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:**



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
HP 4	Irriterend - huidirritatie en oogletsel
HP 13	Sensibiliserend

(Vervolg op blz. 6)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 15.03.2018

Versienummer 4

Herziening van: 15.03.2018

**Handelsnaam: Ceram X**

(Vervolg van blz. 5)

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

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

- 14.1 VN-nummer
- ADR, ADN, IMDG, IATA verval
- 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN
- ADR, ADN, IMDG, IATA verval
- 14.3 Transportgevarenklasse(n)
- ADR, ADN, IMDG, IATA
- klasse verval
- 14.4 Verpakkingsgroep:
- ADR, IMDG, IATA verval
- 14.5 Milieugevaren: Niet bruikbaar.
- 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker Niet bruikbaar.
- 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code Niet bruikbaar.
- VN "Model Regulation": verval

### 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.
- Richtlijn 2012/18/EU
- Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I geen der bestanddelen staat op de lijst.
- Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII Bepervingsvoorwaarden: 3
- 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.

(Vervolg op blz. 7)



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

datum van de druk: 15.03.2018

Versienummer 4

Herziening van: 15.03.2018

**Handelsnaam: Ceram X**

(Vervolg van blz. 6)

**· Relevante zinnen***H315 Veroorzaakt huidirritatie.**H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.**H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.**H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.***· 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**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 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**

NL