



RUBRIEK 1. Identificatie van de stof of het mengsel en van de leverancier

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam:

CERAMAGE

(OPAQUE DENTIN/ BODY/ CERVICAL/INCISAL/TRANSLUCENT/CONCENTRATE)

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Geïdentificeerd gebruik: Tandheelkundig materiaal

Ontraden gebruik: Geen aanvullende gegevens

1.3 Details van de leverancier van het veiligheidsinformatieblad

Bedrijfs/ondernemingsidentificatie

Naam fabrikant: SHOFU DENTAL GmbH

Adres: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany

Telefoon: +49 (0) 2102-8664-0

Fax: +49 (0) 2102-8664-64

E-Mail: info@shofu.de

Verantwoordelijke afdeling: Quality Management & Regulatory Affairs

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 uur / 7 dagen

RUBRIEK 2. Gevarenidentificatie

2.1 Classificatie van de stof of het mengsel

CLASSIFICATIE (EC 1272/2008)

Huidirrit. 2	H315	Veroorzaakt huidirritatie
Huidovergev. 1	H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
Oogirrit. 2	H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie

2.2 Etiketteringselementen

ETIKET OVEREENKOMSTIG (EG) NR.1272/2008



GHS07

GEVAARAANDUIDENDE COMPONENTEN VOOR DE ETIKETTERING

UDMA

SIGNAALWOORD

Waarschuwing

GEVARENAANDUIDINGEN

H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

P280	Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gezichtsbescherming.
------	--

(Verv. op pagina2)



(Verv. van pagina1)

P302+P352

INDIEN OP DE HUID: Was met veel zeep en water.

P305+P351+P338

INDIEN IN DE OGEN: Spoel voorzichtig met water gedurende enkele minuten.

Verwijder contactlenzen indien aanwezig en eenvoudig te verwijderen. Ga door met spoelen.

P501

Verwijderen van inhoud/container overeenkomstig lokale/regionale/nationale/internationale voorschriften.

2.3 Andere gevaren

Resultaten van PBT- en vPvB-beoordeling

PBT: Niet van toepassing.

vPvB: Niet van toepassing.

RUBRIEK 3. Compositie/informatie over bestanddelen

3.1 Chemische karakterisering: Mengsels

3.2 Beschrijving: Hieronder vermeld mengsel van stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

3.3 Gevaarlijke componenten:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	5-15 %
	Huidovergev. 1, H317; Huidirrit. 2, H315 Oogirrit. 2, H319	

3.4 Aanvullende informatie: Voor de woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren raadpleeg rubriek 2.

RUBRIEK 4. Maatregelen eerste hulp

4.1 Beschrijving van maatregelen voor eerste hulp

Oogcontact: Spoel voorzichtig met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen indien aanwezig en eenvoudig te verwijderen. Als oogirritatie aanhoudt, zoek medische hulp/advies.

Huidcontact: Was onmiddellijk met zeep en veel water. Indien op de huid, huidirritatie, zoek medische hulp/advies.

Inslikken: Spoel de mond. Zoek medische hulp/advies.

Inademing: Breng slachtoffer in frisse lucht en laat hem/haar rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt.

Als symptoom inzake ademhaling stopt, neem contact op met het ANTIGIFCENTRUM voor een arts.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen verdere relevante informatie beschikbaar.

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen verdere relevante informatie beschikbaar.

RUBRIEK 5. Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen:

CO₂, droge chemicaliën, schuim, droog zand

(Verv. op pagina3)

Versienummer 5

Herzieningsdatum: 1 april 2020



(Verv. van pagina2)

- 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt:
Geen verdere relevante informatie beschikbaar.
- 5.3 Advies voor brandweerlieden:
Draag brandbeschermende kleding en onafhankelijk ademhalingsapparaat, indien nodig.

RUBRIEK 6. Maatregelen bij accidenteel vrijkomen

- 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures:
Vermijd oog- en huidcontact.
- 6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:
Verstuur naar goedgekeurd behandelings-/verwijderingsbedrijf of verwijder overeenkomstig lokale, nationale en federale voorschriften.
- 6.3 Methoden en materiaal voor insluiting en schoonmaken:
Veeg op en gooi weg in een geschikte container.
- 6.4 Verwijzing naar andere rubriek:
Zie rubriek 7 voor informatie over veilig gebruik.
Zie rubriek 8 voor informatie over persoonlijke beschermingsmiddelen.
Zie rubriek 13 voor verwijderingsinformatie.

RUBRIEK 7. Gebruik en opslag

- 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik:
Vermijd inademing van slijpsel en langdurig huidcontact met niet-uitgehard hars.
- 7.2 Voorwaarden voor veilige opslag, inclusief onverenigbaarheden:
Bewaar in een koele en donkere ruimte.
- 7.3 Specifiek(e) eindgebruik(en):
Geen verdere relevante informatie beschikbaar.

RUBRIEK 8. Blootstellingsbeheersing/persoonlijke bescherming

- 8.1 Controleparameters:
Bestanddelen met grenswaarden die mbt de werkruimte in acht genomen moeten worden:
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen die met betrekking tot de arbeidsplaatsen qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- 8.2 Blootstellingsbeheersing:
- | | |
|-------------------------|---|
| Ademhalingsbescherming: | Niet vereist. |
| Huidbescherming: | Handbescherming
· 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. |

(Verv. op pagina4)

(Verv. van pagina3)

- Doordringingstijd van het handschoenmateriaal
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- Voor een langdurig contact van maximaal 15 minuten zijn handschoenen uit de volgende materialen geschikt:
Butylrubber
Nitrilrubber

Oogbescherming: Veiligheidsbril

RUBRIEK 9. Fysische en chemische eigenschappen

- 9.1 Informatie over basis fysische en chemische eigenschappen
- | | |
|---|---|
| Uiterlijk / Geur / kleur: | Gekleurde stopverfachtige pasta met zoete geur. |
| Geurdrempelwaarde: | Niet bepaald. |
| pH: | Niet bepaald. |
| Smelpunt/ Vriespunt: | Niet bepaald. |
| Kookpunt: | Niet bepaald. |
| Vlampunt: | Niet bepaald. |
| Verdampingssnelheid: | Niet bepaald. |
| Ontvlambaarheid (vast, gasvormig): | Niet toepasbaar. |
| Bovenste / onderste ontvlambaarheids- of explosiegrenzen: | Niet bepaald. |
| Dampspanning: | Niet bepaald. |
| Dampdichtheid: | Niet bepaald. |
| Relatieve dichtheid: | ≈ 1,7 (water=1) |
| Oplosbaarheid: wateroplosbaarheid: | Onoplosbaar |
| Verdelingscoëfficiënt; n-octanol/water: | Niet bepaald. |
| Ontstekingstemperatuur: | Niet bepaald. |
| Ontbindingstemperatuur: | Niet bepaald. |
| Viscositeit: | Niet bepaald. |
| Explosieve eigenschappen: | Niet toepasbaar. |
| Oxiderende eigenschappen: | Niet toepasbaar. |
- 9.2 Overige informatie
Geen verdere relevante informatie beschikbaar.

RUBRIEK 10. Stabiliteit en reactiviteit

- 10.1 Reactiviteit:
Polymerisatie treedt op bij warmte, licht.
- 10.2 Chemische stabiliteit:
Stabiel onder normale temperaturen en drukken.
- 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties:
Geen gevaarlijke reacties bekend.
- 10.4 Te vermijden omstandigheden:
Direct zonlicht, hoge temperatuur en warmte.
- 10.5 Onverenigbare materialen:
Sterk oxiderende materialen.

(Verv. op pagina5)



(Verv. van pagina4)

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:

Geen onder normale opslagomstandigheden en gebruik.

RUBRIEK 11. Toxicologische informatie

11.1 Informatie over toxicologische effecten:

Acute toxiciteit:	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Huidcorrosie/-irritatie:	Huidirrit. 2; H315 Veroorzaakt huidirritatie.
Oogbeschadiging/-irritatie:	Oogirrit. 2; H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Overgevoeligheid van de luchtwegen:	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Sensibilisering van de huid:	Huidovergev. 1; H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken
Mutageniteit in geslachtscellen/Genotoxiciteit:	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.
Effecten op en over de lactatie:	Gebrek aan gegevens.
Specifieke doelorgaantoxiciteit (eenmalige blootstelling):	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Specifieke doelorgaantoxiciteit (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:
Geen verdere relevante informatie beschikbaar.
- 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid:
Geen verdere relevante informatie beschikbaar.
- 12.3 Mogelijke bioaccumulatie:
Geen verdere relevante informatie beschikbaar.
- 12.4 Mobiliteit in bodem:
Geen verdere relevante informatie beschikbaar.
- 12.5 Resultaten van PBT- en vPvB-beoordeling:
Niet van toepassing.
- 12.6 Overige nadelige effecten:
Geen verdere relevante informatie beschikbaar.

(Verv. op pagina6)



RUBRIEK 13. Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalbehandelingsmethoden:

Verwijderen van inhoud/container overeenkomstig de lokale/regionale/nationale/internationale voorschriften.

RUBRIEK 14. Transportinformatie

- | | |
|--|----------------------|
| 14.1 UN-nummer: | Ongeldig |
| 14.2 UN correcte verzendnaam: | Ongeldig |
| 14.3 Transportgevaarklasse(s): | Ongeldig |
| 14.4 Verpakkingsgroep: | Ongeldig |
| 14.5 Milieugevaren: | Nee |
| 14.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruiker: | Niet van toepassing. |
| 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II van MARPOL73/78 en de IBC-code: | Niet van toepassing. |

RUBRIEK 15. Wettelijk verplichte informatie

- 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen/-wetgeving voor de stof of het mengsel:
- EU-REGELGEVING: Zie rubriek 2
 - Overige voorschriften, beperkingen en belemmerende voorschriften:
Het product is een medisch hulpmiddel overeenkomstig de EG-richtlijn 93/42/EEG.
- 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling:
Er is geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd.

RUBRIEK 16. Overige informatie

Dit product is bedoeld voor gebruik door tandheeskundige professionals. (instrument/materiaal)

Relevante zinnen:

- H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Afkortingen en acroniemen:

- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

RUBRIEK 1. Identificatie van de stof of het mengsel en van de leverancier

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam:

CERAMAGE "OPAQUE & PREOPAQUE"

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Geïdentificeerd gebruik: Tandheelkundig materiaal

Ontraden gebruik: Geen aanvullende gegevens

1.3 Details van de leverancier van het veiligheidsinformatieblad

Bedrijfs/ondernemingsidentificatie

Naam fabrikant: SHOFU DENTAL GmbH

Adres: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany

Telefoon: +49 (0) 2102-8664-0

Fax: +49 (0) 2102-8664-64

E-Mail: info@shofu.de

Verantwoordelijke afdeling: Quality Management & Regulatory Affairs

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 uur / 7 dagen

RUBRIEK 2. Gevarenidentificatie

2.1 Classificatie van de stof of het mengsel

CLASSIFICATIE (EC 1272/2008)

Huidirrit. 2	H315	Veroorzaakt huidirritatie
Huidovergev. 1	H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
Oogirrit. 2	H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie

2.2 Etiketteringselementen

ETIKET OVEREENKOMSTIG (EG) NR.1272/2008



GHS07

GEVAARAANDUIDENDE COMPONENTEN VOOR DE ETIKETTERING

UDMA

2-hydroxyethylmethacrylaat

SIGNAALWOORD

Waarschuwing

GEVARENAANDUIDINGEN

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gezichtsbescherming.

(Verv. op pagina2)

Versienummer 5

Herzieningsdatum: 1 april 2020



VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

pagina 2/7
CERAMAGE
OPAQUE & PREOPAQUE
Printdatum: 10 juni 2020

(Verv. van pagina1)

P302+P352

INDIEN OP DE HUID: Was met veel zeep en water.

P305+P351+P338

INDIEN IN DE OGEN: Spoel voorzichtig met water gedurende enkele minuten.

Verwijder contactlenzen indien aanwezig en eenvoudig te verwijderen. Ga door met spoelen.

P501

Verwijderen van inhoud/container overeenkomstig lokale/regionale/nationale/internationale voorschriften.

2.3 Andere gevaren

Resultaten van PBT- en vPvB-beoordeling

PBT: Niet van toepassing.

vPvB: Niet van toepassing.

RUBRIEK 3. Compositie/informatie over bestanddelen

3.1 Chemische karakterisering: Mengsels

3.2 Beschrijving: Hieronder vermeld mengsel van stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

3.3 Gevaarlijke componenten:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	25-35 %
	Huidirrit. 2, H315; Huidovergev. 1, H317 Oogirrit. 2, H319	
Cas: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxyethylmethacrylaat	4-7 %
	Huidirrit. 2, H315; Huidovergev. 1, H317 Oogirrit. 2, H319	

3.4 Aanvullende informatie: Voor de woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren raadpleeg rubriek 2.

RUBRIEK 4. Maatregelen eerste hulp

4.1 Beschrijving van maatregelen voor eerste hulp

Oogcontact: Spoel voorzichtig met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen indien aanwezig en eenvoudig te verwijderen. Als oogirritatie aanhoudt, zoek medische hulp/advies.

Huidcontact: Was onmiddellijk met zeep en veel water. Indien op de huid, huidirritatie, zoek medische hulp/advies.

Inslikken: Spoel de mond. Zoek medische hulp/advies.

Inademing: Breng slachtoffer in frisse lucht en laat hem/haar rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt.

Als symptoom inzake ademhaling stopt, neem contact op met het ANTIGIFCENTRUM voor een arts.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen verdere relevante informatie beschikbaar.

(Verv. op pagina3)



(Verv. van pagina2)

- 4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling
Geen verdere relevante informatie beschikbaar.

RUBRIEK 5. Brandbestrijdingsmaatregelen

- 5.1 Blusmiddelen:
CO₂, droge chemicaliën, schuim, droog zand
- 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt:
Geen verdere relevante informatie beschikbaar.
- 5.3 Advies voor brandweerlieden:
Draag brandbeschermende kleding en onafhankelijk ademhalingsapparaat, indien nodig.

RUBRIEK 6. Maatregelen bij accidenteel vrijkomen

- 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures:
Vermijd oog- en huidcontact.
- 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:
Verstuur naar goedgekeurd behandelings-/verwijderingsbedrijf of verwijder overeenkomstig lokale, nationale en federale voorschriften.
- 6.3 Methoden en materiaal voor insluiting en schoonmaken:
Absorbeer met geschikt absorberend middel (bijv. keukenpapier, doek, droog zand, zaagsel en vermiculiet) en gooi weg in een geschikte container.
- 6.4 Verwijzing naar andere rubriek:
Zie rubriek 7 voor informatie over veilig gebruik.
Zie rubriek 8 voor informatie over persoonlijke beschermingsmiddelen.
Zie rubriek 13 voor verwijderingsinformatie.

RUBRIEK 7. Gebruik en opslag

- 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik:
Vermijd inademing van slijpsel en langdurig huidcontact met niet-uitgehard hars.
- 7.2 Voorwaarden voor veilige opslag, inclusief onverenigbaarheden:
Bewaar in een koele en donkere ruimte.
- 7.3 Specifiek(e) eindgebruik(en):
Geen verdere relevante informatie beschikbaar.

RUBRIEK 8. Blootstellingsbeheersing/persoonlijke bescherming

- 8.1 Controleparameters:
Bestanddelen met grenswaarden die mbt de werkruimte in acht genomen moeten worden:
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen die met betrekking tot de arbeidsplaatsen qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- 8.2 Blootstellingsbeheersing:
Ademhalingsbescherming: Niet vereist.
Huidbescherming: Handbescherming

(Verv. op pagina4)



(Verv. van pagina3)

- 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.
- Doordringingstijd van het handschoenmateriaal
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- Voor een langdurig contact van maximaal 15 minuten zijn handschoenen uit de volgende materialen geschikt:
Butylrubber
Nitriëlrubber

Oogbescherming:

Veiligheidsbril

RUBRIEK 9. Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over basis fysische en chemische eigenschappen

Uiterlijk / Geur / kleur:	Romige pasta meerdere tinten geelachtig wit tot geelbruin met zoete geur uit acrylaat.
Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.
pH:	Niet bepaald.
Smeltpunt/ Vriespunt:	Niet bepaald.
Kookpunt:	Niet bepaald.
Vlampunt:	Niet bepaald.
Verdampingssnelheid:	Niet bepaald.
Ontvlambaarheid (vast, gasvormig):	Niet toepasbaar.
Bovenste / onderste ontvlambaarheids- of explosiegrenzen:	Niet bepaald.
Dampspanning:	Niet bepaald.
Dampdichtheid:	Niet bepaald.
Relatieve dichtheid:	1,69 (OPAQUE) 1,57 (PREOPAQUE) (water=1)
Oplosbaarheid: wateroplosbaarheid:	Onoplosbaar
Verdelingscoëfficiënt; n-octanol/water:	Niet bepaald.
Ontstekingstemperatuur:	Niet bepaald.
Ontbindingstemperatuur:	Niet bepaald.
Viscositeit:	Niet bepaald.
Explosieve eigenschappen:	Niet toepasbaar.
Oxiderende eigenschappen:	Niet toepasbaar.

9.2 Overige informatie

Geen verdere relevante informatie beschikbaar.

(Verv. op pagina5)



(Verv. van pagina4)

RUBRIEK 10. Stabiliteit en reactiviteit

- 10.1 Reactiviteit:
Polymerisatie treedt op bij warmte, licht.
- 10.2 Chemische stabiliteit:
Stabiël onder normale temperaturen en drukken.
- 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties:
Geen gevaarlijke reacties bekend.
- 10.4 Te vermijden omstandigheden:
Direct zonlicht, hoge temperatuur en warmte.
- 10.5 Onverenigbare materialen:
Sterk oxiderende materialen.
- 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:
Geen onder normale opslagomstandigheden en gebruik.

RUBRIEK 11. Toxicologische informatie

- 11.1 Informatie over toxicologische effecten:
- | | |
|--|--|
| Acute toxiciteit: | 2-hydroxyethylmethacrylaat;
Oraal rat LD50 5.050 mg/kg
Dermaal konijn LD50 > 3.000 mg/kg |
| Huidcorrosie/-irritatie: | Huidirrit. 2; H315 Veroorzaakt huidirritatie. |
| Oogbeschadiging/-irritatie: | Oogirrit. 2; H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie. |
| Overgevoeligheid van de luchtwegen: | Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. |
| Sensibilisering van de huid: | Huidovergev. 1; H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken. |
| Mutageniteit in geslachtscellen/Genotoxiciteit: | 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. |
| Effecten op en over de lactatie: | Gebrek aan gegevens. |
| Specifieke doelorgaantoxiciteit (eenmalige blootstelling): | Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan. |
| Specifieke doelorgaantoxiciteit (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:
Geen verdere relevante informatie beschikbaar.

(Verv. op pagina6)



(Verv. van pagina5)

- 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid:
Geen verdere relevante informatie beschikbaar.
- 12.3 Mogelijke bioaccumulatie:
Geen verdere relevante informatie beschikbaar.
- 12.4 Mobiliteit in bodem:
Geen verdere relevante informatie beschikbaar.
- 12.5 Resultaten van PBT- en vPvB-beoordeling:
Niet van toepassing.
- 12.6 Overige nadelige effecten:
Geen verdere relevante informatie beschikbaar.

RUBRIEK 13. Instructies voor verwijdering

- 13.1 Afvalbehandelingsmethoden:
Verwijderen van inhoud/container overeenkomstig de lokale/regionale/nationale/internationale voorschriften.

RUBRIEK 14. Transportinformatie

- 14.1 UN-nummer: Ongeldig
- 14.2 UN correcte verzendnaam: Ongeldig
- 14.3 Transportgevaarklasse(s): Ongeldig
- 14.4 Verpakkingsgroep: Ongeldig
- 14.5 Milieugevaren: Nee
- 14.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruiker:
Niet van toepassing.
- 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II van MARPOL73/78 en de IBC-code:
Niet van toepassing.

RUBRIEK 15. Wettelijk verplichte informatie

- 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen/-wetgeving voor de stof of het mengsel:
- EU-REGELGEVING: Zie rubriek 2
 - Overige voorschriften, beperkingen en belemmerende voorschriften:
Het product is een medisch hulpmiddel overeenkomstig de EG-richtlijn 93/42/EEG.
- 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling:
Er is geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd.

RUBRIEK 16. Overige informatie

Dit product is bedoeld voor gebruik door tandheekkundige professionals. (instrument/materiaal)

Relevante zinnen:

- H315 Veroorzaakt huidirritatie.
- H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

(Verv. op pagina7)



VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

pagina 7/7
CERAMAGE
OPAQUE & PREOPAQUE
Printdatum: 10 juni 2020

(Verv. van pagina6)

Afkortingen en acroniemen:

- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative



VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

pagina 1/6
CERAMAGE
FLOWABLE COMPOSITE RESIN
Printdatum: 10 juni 2020

RUBRIEK 1. Identificatie van de stof of het mengsel en van de leverancier

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam:

CERAMAGE "FLOWABLE COMPOSITE RESIN"

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Geïdentificeerd gebruik: Tandheelkundig materiaal

Ontraden gebruik: Geen aanvullende gegevens

1.3 Details van de leverancier van het veiligheidsinformatieblad

Bedrijfs/ondernemingsidentificatie

Naam fabrikant: SHOFU DENTAL GmbH

Adres: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany

Telefoon: +49 (0) 2102-8664-0

Fax: +49 (0) 2102-8664-64

E-Mail: info@shofu.de

Verantwoordelijke afdeling: Quality Management & Regulatory Affairs

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 uur / 7 dagen

RUBRIEK 2. Gevarenidentificatie

2.1 Classificatie van de stof of het mengsel

CLASSIFICATIE (EC 1272/2008)

Huidirrit. 2	H315	Veroorzaakt huidirritatie
Huidovergev. 1	H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken
Oogirrit. 2	H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie

2.2 Etiketteringselementen

ETIKET OVEREENKOMSTIG (EG) NR.1272/2008



GHS07

GEVAARAANDUIDENDE COMPONENTEN VOOR DE ETIKETTERING

UDMA

SIGNAALWOORD

Waarschuwing

GEVARENAANDUIDINGEN

H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

P280	Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gezichtsbescherming.
------	--

(Verv. op pagina2)



VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

pagina 2/6
CERAMAGE
FLOWABLE COMPOSITE RESIN
Printdatum: 10 juni 2020

(Verv. van pagina1)

P302+P352

INDIEN OP DE HUID: Was met veel zeep en water.

P305+P351+P338

INDIEN IN DE OGEN: Spoel voorzichtig met water gedurende enkele minuten.

Verwijder contactlenzen indien aanwezig en eenvoudig te verwijderen. Ga door met spoelen.

P501

Verwijderen van inhoud/container overeenkomstig lokale/regionale/nationale/internationale voorschriften.

2.3 Andere gevaren

Resultaten van PBT- en vPvB-beoordeling

PBT: Niet van toepassing.

vPvB: Niet van toepassing.

RUBRIEK 3. Compositie/informatie over bestanddelen

3.1 Chemische karakterisering: Mengsels

3.2 Beschrijving: Hieronder vermeld mengsel van stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

3.3 Gevaarlijke componenten:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	10-30 %
	Huidovergev. 1, H317; Huidirrit. 2, H315 Oogirrit. 2, H319	

3.4 Aanvullende informatie: Voor de woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren raadpleeg rubriek 2.

RUBRIEK 4. Maatregelen eerste hulp

4.1 Beschrijving van maatregelen voor eerste hulp

Oogcontact: Spoel voorzichtig met water gedurende enkele minuten. Verwijder contactlenzen indien aanwezig en eenvoudig te verwijderen. Als oogirritatie aanhoudt, zoek medische hulp/advies.

Huidcontact: Was onmiddellijk met zeep en veel water. Indien op de huid, huidirritatie, zoek medische hulp/advies.

Inslikken: Spoel de mond. Zoek medische hulp/advies.

Inademing: Breng slachtoffer in frisse lucht en laat hem/haar rusten in een houding die het ademen vergemakkelijkt.

Als symptoom inzake ademhaling stopt, neem contact op met het ANTIGIFCENTRUM voor een arts.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen verdere relevante informatie beschikbaar.

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen verdere relevante informatie beschikbaar.

RUBRIEK 5. Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen:

CO₂, droge chemicaliën, schuim, droog zand

(Verv. op pagina3)



(Verv. van pagina2)

- 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt:
Geen verdere relevante informatie beschikbaar.
- 5.3 Advies voor brandweerlieden:
Draag brandbeschermende kleding en onafhankelijk ademhalingsapparaat, indien nodig.

RUBRIEK 6. Maatregelen bij accidenteel vrijkomen

- 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures:
Vermijd oog- en huidcontact.
- 6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:
Verstuur naar goedgekeurd behandelings-/verwijderingsbedrijf of verwijder overeenkomstig lokale, nationale en federale voorschriften.
- 6.3 Methoden en materiaal voor insluiting en schoonmaken:
Veeg op en gooi weg in een geschikte container.
- 6.4 Verwijzing naar andere rubriek:
Zie rubriek 7 voor informatie over veilig gebruik.
Zie rubriek 8 voor informatie over persoonlijke beschermingsmiddelen.
Zie rubriek 13 voor verwijderingsinformatie.

RUBRIEK 7. Gebruik en opslag

- 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik:
Vermijd inademing van slijpsel en langdurig huidcontact met niet-uitgehard hars.
- 7.2 Voorwaarden voor veilige opslag, inclusief onverenigbaarheden:
Bewaar in een koele en donkere ruimte.
- 7.3 Specifiek(e) eindgebruik(en):
Geen verdere relevante informatie beschikbaar.

RUBRIEK 8. Blootstellingsbeheersing/persoonlijke bescherming

- 8.1 Controleparameters:
Bestanddelen met grenswaarden die mbt de werkruimte in acht genomen moeten worden:
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen die met betrekking tot de arbeidsplaatsen qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- 8.2 Blootstellingsbeheersing:
- | | |
|-------------------------|--|
| Ademhalingsbescherming: | Niet vereist. |
| Huidbescherming: | Handbescherming
· 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.

(Verv. op pagina4)



(Verv. van pagina3)

- Doordringingstijd van het handschoenmateriaal
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- Voor een langdurig contact van maximaal 15 minuten zijn handschoenen uit de volgende materialen geschikt:
Butylrubber
Nitrilrubber

Oogbescherming: Veiligheidsbril

RUBRIEK 9. Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over basis fysische en chemische eigenschappen

Uiterlijk / Geur / kleur:	Gekleurde stopverfachtige pasta met zoete geur.
Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.
pH:	Niet bepaald.
Smeltpunt/ Vriespunt:	Niet bepaald.
Kookpunt:	Niet bepaald.
Vlampunt:	Niet bepaald.
Verdampingssnelheid:	Niet bepaald.
Ontvlambaarheid (vast, gasvormig):	Niet toepasbaar.
Bovenste / onderste ontvlambaarheids- of explosiegrenzen:	Niet bepaald.
Dampspanning:	Niet bepaald.
Dampdichtheid:	Niet bepaald.
Relatieve dichtheid:	1,54 (water=1)
Oplosbaarheid: wateroplosbaarheid:	Onoplosbaar
Verdelingscoëfficiënt; n-octanol/water:	Niet bepaald.
Ontstekingstemperatuur:	Niet bepaald.
Ontbindingstemperatuur:	Niet bepaald.
Viscositeit:	Niet bepaald.
Explosieve eigenschappen:	Niet toepasbaar.
Oxiderende eigenschappen:	Niet toepasbaar.

9.2 Overige informatie

Geen verdere relevante informatie beschikbaar.

RUBRIEK 10. Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit:

Polymerisatie treedt op bij warmte, licht.

10.2 Chemische stabiliteit:

Stabiel onder normale temperaturen en drukken.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties:

Geen gevaarlijke reacties bekend.

10.4 Te vermijden omstandigheden:

Direct zonlicht, hoge temperatuur en warmte.

10.5 Onverenigbare materialen:

Sterk oxiderende materialen.

(Verv. op pagina5)



(Verv. van pagina4)

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:

Geen onder normale opslagomstandigheden en gebruik.

RUBRIEK 11. Toxicologische informatie

11.1 Informatie over toxicologische effecten:

Acute toxiciteit:	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Huidcorrosie/-irritatie:	Huidirrit. 2; H315 Veroorzaakt huidirritatie.
Oogbeschadiging/-irritatie:	Oogirrit. 2; H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Overgevoeligheid van de luchtwegen:	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Sensibilisering van de huid:	Huidovergev. 1; H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken
Mutageniteit in geslachtscellen/Genotoxiciteit:	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.
Effecten op en over de lactatie:	Gebrek aan gegevens.
Specifieke doelorgaantoxiciteit (eenmalige blootstelling):	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Specifieke doelorgaantoxiciteit (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:
Geen verdere relevante informatie beschikbaar.
- 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid:
Geen verdere relevante informatie beschikbaar.
- 12.3 Mogelijke bioaccumulatie:
Geen verdere relevante informatie beschikbaar.
- 12.4 Mobiliteit in bodem:
Geen verdere relevante informatie beschikbaar.
- 12.5 Resultaten van PBT- en vPvB-beoordeling:
Niet van toepassing.
- 12.6 Overige nadelige effecten:
Geen verdere relevante informatie beschikbaar.

(Verv. op pagina6)



VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

pagina 6/6
CERAMAGE
FLOWABLE COMPOSITE RESIN
Printdatum: 10 juni 2020

(Verv. van pagina5)

RUBRIEK 13. Instructies voor verwijdering

- 13.1 Afvalbehandelingsmethoden:
Verwijderen van inhoud/container overeenkomstig de lokale/regionale/nationale/internationale voorschriften.

RUBRIEK 14. Transportinformatie

- 14.1 UN-nummer: Ongeldig
14.2 UN correcte verzendnaam: Ongeldig
14.3 Transportgevaarklasse(s): Ongeldig
14.4 Verpakkingsgroep: Ongeldig
14.5 Milieugevaren: Nee
14.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruiker:
Niet van toepassing.
14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II van MARPOL73/78 en de IBC-code:
Niet van toepassing.

RUBRIEK 15. Wettelijk verplichte informatie

- 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen/-wetgeving voor de stof of het mengsel:
- EU-REGELGEVING: Zie rubriek 2
 - Overige voorschriften, beperkingen en belemmerende voorschriften:
Het product is een medisch hulpmiddel overeenkomstig de EG-richtlijn 93/42/EEG.
- 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling:
Er is geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd.

RUBRIEK 16. Overige informatie

Dit product is bedoeld voor gebruik door tandheekkundige professionals. (instrument/materiaal)

Relevante zinnen:

- H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Afkortingen en acroniemen:

- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative