

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** *ceram.x duo*
- **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:** *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**  
*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:**  
*Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid  
 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate  
 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate*
- **Gevarenaanduidingen**  
*H315 Veroorzaakt huidirritatie.  
 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.*
- **Veiligheidsaanbevelingen**

<i>P261</i>	<i>Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.</i>
<i>P280</i>	<i>Draag beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming.</i>
<i>P305+P351+P338</i>	<i>BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.</i>
<i>P333+P313</i>	<i>Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.</i>
<i>P337+P313</i>	<i>Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.</i>
<i>P501</i>	<i>De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.</i>
- **Aanvullende gegevens:**  
*Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) 2017/745, en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EU) 1272/2008 noodzakelijk.*

(Vervolg op blz. 2)

# Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.07.2022

Versienummer 7 (vervangt versie 6)

Herziening van: 22.07.2022

**Handelsnaam: ceram.x duo**

(Vervolg van blz. 1)

- **2.3 Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

- **Vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen**

CAS: 131-57-7	oxybenzon	Lijst II
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-kresol	Lijst II

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

- **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2,5 – 10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbiumtrifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,025 – < 0,25%

- **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.
- **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
- **Informatie voor de arts:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 3)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.07.2022

Versienummer 7 (vervangt versie 6)

Herziening van: 22.07.2022

**Handelsnaam: ceram.x duo**

(Vervolg van blz. 2)

- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke 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**  
Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.
- **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, beschermingsmiddelen en noodprocedures**  
Persoonlijke beschermingskleding dragen.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**  
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**  
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.  
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**  
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.  
Respecteer de normale voorzorgen voor het werken met chemicaliën.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **Handling:** Product alleen bestemd voor dentaal gebruik.
- **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.  
Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

### \* RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **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.

(Vervolg op blz. 4)

# Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.07.2022

Versienummer 7 (vervangt versie 6)

Herziening van: 22.07.2022

**Handelsnaam: ceram.x duo**

(Vervolg van blz. 3)

· **DNEL's****CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol**Inhalatief | Long-term - systemic effects, worker | 3,5 mg/m<sup>3</sup> (rat)· **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.· **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**· **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.· **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**· **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

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

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

· **Bescherming van de ademhalingswegen** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.· **Bescherming van de handen**

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 verschild 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 :  $\geq 0,12$  mmPermeation: Level  $\geq 1$ · **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

· **Bescherming van de ogen/het gezicht**

Veiligheidsbril.



Nauw aansluitende veiligheidsbril.

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

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**· **Algemene gegevens**· **Fysische toestand**

vloeibaar

· **Kleur:**

volgens de produktbeschrijving

· **Geur:**

karakteristiek

· **Geurdrempelwaarde:**

Niet bepaald.

· **Smeltpunt/vriespunt**

niet bepaald

· **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**

Niet bepaald.

· **Ontvlambaarheid**

Niet bruikbaar.

· **Onderste en bovenste explosiegrens**· **onderste:**

Niet bepaald.

· **bovenste:**

Niet bepaald.

· **Vlampunt:**

niet bruikbaar

· **Ontstekingstemperatuur:**

Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 5)

# Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.07.2022

Versienummer 7 (vervangt versie 6)

Herziening van: 22.07.2022

**Handelsnaam: ceram.x duo**

(Vervolg van blz. 4)

· <b>Ontledingstemperatuur:</b>	Niet bepaald.
· <b>pH</b>	Niet bepaald.
· <b>Viscositeit</b>	
· <b>Kinematische viscositeit</b>	Niet bepaald.
· <b>dynamisch:</b>	Niet bepaald.
· <b>Oplosbaarheid</b>	
· <b>Water:</b>	niet resp. gering mengbaar
· <b>Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)</b>	Niet bepaald.
· <b>Stoomdruk:</b>	Niet bepaald.
· <b>Dichtheid en/of relatieve dichtheid</b>	
· <b>Dichtheid:</b>	niet bepaald
· <b>Relatieve dichtheid</b>	Niet bepaald.
· <b>Dampdichtheid</b>	Niet bepaald.
<b>9.2 Overige informatie</b>	
· <b>Voorkomen:</b>	
· <b>Vorm:</b>	pasteus
· <b>Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid</b>	
· <b>Zelfontbrandingstemperatuur:</b>	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· <b>Ontploffingseigenschappen:</b>	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· <b>Oplosmiddelgehalte:</b>	
· <b>Gehalte aan vaste bestanddelen:</b>	80,0 %
· <b>Toestandsverandering</b>	
· <b>Verdampingsnelheid</b>	Niet bepaald.
<b>Informatie inzake fysische gevarenklassen</b>	
· <b>Ontplobbare stoffen</b>	vervalt
· <b>Ontvlambare gassen</b>	vervalt
· <b>Aerosolen</b>	vervalt
· <b>Oxiderende gassen</b>	vervalt
· <b>Gassen onder druk</b>	vervalt
· <b>Ontvlambare vloeistoffen</b>	vervalt
· <b>Ontvlambare vaste stoffen</b>	vervalt
· <b>Zelfontledende stoffen en mengsels</b>	vervalt
· <b>Pyrofore vloeistoffen</b>	vervalt
· <b>Pyrofore vaste stoffen</b>	vervalt
· <b>Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels</b>	vervalt
· <b>Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen</b>	vervalt
· <b>Oxiderende vloeistoffen</b>	vervalt
· <b>Oxiderende vaste stoffen</b>	vervalt
· <b>Organische peroxiden</b>	vervalt
· <b>Bijtend voor metalen</b>	vervalt
· <b>Ongevoelig gemaakte ontplobbare stoffen</b>	vervalt

## 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.

NL

(Vervolg op blz. 6)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.07.2022

Versienummer 7 (vervangt versie 6)

Herziening van: 22.07.2022

Handelsnaam: *ceram.x duo*

(Vervolg van blz. 5)

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

- **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**

**CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate**

Oraal	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
-------	------	---------------------

Dermaal	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
---------	------	-----------------------

**CAS: 1565-94-2 (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate**

Oraal	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
-------	------	---------------------

**CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat**

Oraal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
-------	------	--------------------------------

Dermaal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
---------	------	---------------------

**CAS: 131-57-7 oxybenzon**

Oraal	LD50	7.400 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

Dermaal	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
---------	------	-------------------------

**CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol**

Oraal	LD50	2.930 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

Dermaal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
---------	------	---------------------

- **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.
- **Carcinogeniteit** 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.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**

- **Hormoonontregelende eigenschappen**

CAS: 131-57-7	oxybenzon	Lijst II
---------------	-----------	----------

CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-kresol	Lijst II
---------------	----------------------------	----------

### RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**

- **Aquatische toxiciteit:**

**CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate**

LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
----------	-------------------------------

EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
----------	---

**CAS: 131-57-7 oxybenzon**

LC50/96h	100 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	--------------------------------------

**CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol**

LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	--

EC50/48h	0,758 mg/L (Alg)
----------	------------------

(Vervolg op blz. 7)

# Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.07.2022

Versienummer 7 (vervangt versie 6)

Herziening van: 22.07.2022

**Handelsnaam: ceram.x duo**

(Vervolg van blz. 6)

0,48 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.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**  
Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**  
Waterbezwaarlijkheid (NL): Z(1) niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie)  
Niet lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in riolering.  
Gevaar voor drinkwater zelfs bij uitlopen van geringe hoeveelheden in de ondergrond.

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:**



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

- **Europese afvalcatalogus**

18 00 00	AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS)
18 01 00	afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens
18 01 06*	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten
HP4	Irriterend - huidirritatie en oogletsel
HP13	Sensibiliserend

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

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- **14.1 VN-nummer of ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** verval
- **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
- **ADR, 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.

(Vervolg op blz. 8)

# Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.07.2022

Versienummer 7 (vervangt versie 6)

Herziening van: 22.07.2022

**Handelsnaam: ceram.x duo**

(Vervolg van blz. 7)

· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Niet bruikbaar.

· **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten** Niet bruikbaar.

· **VN "Model Regulation":** vervalt

## 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**

CAS: 131-57-7 oxybenzon

· **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** Beperkingsvoorwaarden: 3

· **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.

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

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

(Vervolg op blz. 9)



# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.07.2022

Versienummer 7 (vervangt versie 6)

Herziening van: 22.07.2022

**Handelsnaam: ceram.x duo**

(Vervolg van blz. 8)

van het product gegeven in de gebruiksaanwijzing.

· **Relevante zinnen**

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H360 Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.

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

H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

H413 Kan langdurige schadelijke gevolgen voor in het water levende organismen hebben.

· **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

· **Versienummer van de vorige versie: 6**

· **Afkortingen en acroniemen:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

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

Repr. 1B: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 1B

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

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

Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2

Aquatic Chronic 4: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 4

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

NL

# Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 22.07.2022

Número da versão 7 (substitui a versão 6)

Revisão: 22.07.2022

Start

## SECCÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** *ceram.x duo*
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Utilização da substância / da preparação** *Material de enchimento dentário*
- **Utilizações desaconselhadas** *Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**  
*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*
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** *Research and Development*
- **1.4 Número de telefone de emergência:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

## SECCÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**  
*Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.  
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.  
Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.*
- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**  
*O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.*
- **Pictogramas de perigo**



GHS07

- **Palavra-sinal** *Atenção*
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**  
*Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate (1-methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate*
- **Advertências de perigo**  
*H315 Provoca irritação cutânea.  
H319 Provoca irritação ocular grave.  
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.*
- **Recomendações de prudência**  
*P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.  
P280 Usar luvas de proteção / proteção ocular / proteção facial.  
P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.  
P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.  
P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.  
P501 Eliminar o conteúdo/recipientes de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.*
- **Indicações adicionais:**  
*Como se trata de um dispositivo médico no âmbito da Diretiva 93/42/EEC e regulamento (CE) 2017/745, que se destina ao consumidor final e é utilizado de forma invasiva ou em contato com o corpo, está excluído da obrigatoriedade de identificação de acordo com o regulamento (CE) 1272/2008.*

(continuação na página 2)