



## RUBRIEK 1. Identificatie van de stof/het mengsel en van het bedrijf/de onderneming

### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam:

**BEAUTIFIL II Gingiva**

### 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: Am Brüll 17, 40878 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)

Huidovergev. 1	H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
	H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel.

### 2.2 Etiketteringselementen

ETIKET OVEREENKOMSTIG (EG) NR.1272/2008



GHS07

GEVAARAANDUIDENDE COMPONENTEN VOOR DE ETIKETTERING

Bis-GMA

SIGNAALWOORD

Waarschuwing

GEVARENAANDUIDINGEN

H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel.

VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

P280	Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gezichtsbescherming.
P261	Vermijd inademing van stof/rook/gas/nevel/dampen/spuitnevel.
P332+P313	Als huidirritatie optreedt: Zoek medische hulp/advies.

(Verv. op pagina2)



(Verv. van pagina1)

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.

## 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:

Bis-GMA Cas: 1565-94-2 10-15 %

EINECS: 216-367-7

Huidovergev. 1 H317, H318

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:

CO<sub>2</sub>, droge chemicaliën, schuim

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt:

In geval van brand geen rook of gassen inademen. (Er kunnen irriterende gassen en rook vrijkomen.)

(Verv. op pagina3)

Versienummer 3

Herzieningsdatum: 2 juni 2016



(Verv. van pagina2)

- 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 contact met ogen en huid.
- 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:  
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. (bewaar in de koelkast wanneer dit niet in gebruik is)
- 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.
  - 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

(Verv. op pagina4)

(Verv. van pagina3)

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:                                 | Roze hoge viscositeit plakken. |
| 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:                                      | 1,9 (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:  
Bescherm tegen blootstelling aan het licht.  
Houd uit de buurt van hitte en direct zonlicht.
- 10.5 Onverenigbare materialen:  
Geen verdere relevante informatie beschikbaar.
- 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:  
Geen onder normale opslagomstandigheden en gebruik.

(Verv. op pagina5)

**RUBRIEK 11. Toxicologische informatie****11.1 Informatie over toxicologische effecten:**

Acute toxiciteit:	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Huidcorrosie/-irritatie:	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Oogbeschadiging/-irritatie:	H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.
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.

**RUBRIEK 13. Instructies voor verwijdering**

- 13.1 Afvalbehandelingsmethoden:



(Verv. van pagina5)

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 Transportgevaar(s): Ongeldig
- 14.4 Verpakkingsgroep: Ongeldig
- 14.5 Milieugevaren: Geen verdere relevante informatie beschikbaar.
- 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 tandheelkundige professionals. (instrument/materiaal)

Relevante zinnen:

- H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.

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