



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

### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam:

**DirectDia Paste**

### 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)

Niet van toepassing.

### 2.2 Etiketteringselementen

ETIKET OVEREENKOMSTIG (EG) NR.1272/2008

Ongeldig

GEVAARAANDUIDENDE COMPONENTEN VOOR DE ETIKETTERING

SIGNAALWOORD

Ongeldig

GEVARENAANDUIDINGEN

Ongeldig

VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

Ongeldig

### 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: Ongeldig

Glycerine [Cas-nr. 56-81-5, EINECS 200-289-5] 55-60 %

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

(Verv. op pagina2)

Versienummer 4

Herzieningsdatum: 2 juni 2016



## 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. Als u zich onwel voelt, 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:

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

### 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:

Niet vereist.

### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:

Verstuur naar goedgekeurd behandlungs-/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:

Alleen adequaat opgeleid personeel mag dit product gebruiken. Alleen voor gebruik in tandheelkunde.

### 7.2 Voorwaarden voor veilige opslag, inclusief onverenigbaarheden:

Bewaar in de koelkast.



- 7.3 Specifiek(e) eindgebruik(en):  
Geen verdere relevante informatie beschikbaar

## RUBRIEK 8. Blootstellingsbeheersing/persoonlijke bescherming

- 8.1 Controleparameters:
- | Blootstellingslimieten | OSHA PEL  | ACGIH TLV                  |
|------------------------|---|----------------------------|
| Glycerine              | 15 mg/m <sup>3</sup> (TWA) totaal<br>5 mg/m <sup>3</sup> (TWA) resp | 10 mg/m <sup>3</sup> (TWA) |
- 8.2 Blootstellingsbeheersing:
- Ademhalingsbescherming: Stof masker
- 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 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:                                 | Groenachtige grijsgekleurde pasta zoals room.   |
| 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:                                      | ≈ 2 (water=1)                                   |
| Oplosbaarheid: wateroplosbaarheid:                        | Suspendeert pasta in water maar niet oplosbaar. |



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

pagina 4/6  
DirectDia Paste

Printdatum: 14 september 2016

(Verv. van pagina3)

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:  
Geen verdere relevante informatie beschikbaar.
- 10.2 Chemische stabiliteit:  
Stabiel onder normale temperaturen en drukken.
- 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties:  
Geen gevaarlijke reacties bekend.
- 10.4 Te vermijden omstandigheden:  
Vermijd blootstelling aan direct zonlicht op de container.
- 10.5 Gevaarlijke ontledingsproducten:  
Geen onder normale opslagomstandigheden en gebruik.

## RUBRIEK 11. Toxicologische informatie

11.1 Informatie over toxicologische effecten:	
Acute toxiciteit:	Glycerine; Inademing      rat      LC50 > 570 mg/m <sup>3</sup> /1U Oraal            muis      LD50 4.090 mg/kg rat      LD50 12.600 mg/kg Dermaal       konijn      LD50 > 10 g/kg
Huidcorrosie/-irritatie:	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Oogbeschadiging/-irritatie:	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Overgevoeligheid van de luchtwegen:	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Sensibilisering van de huid:	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
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.

(Verv. op pagina5)



(Verv. van pagina4)

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:

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 Transportgevaarenklasse(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:

(Verv. op pagina6)



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

pagina 6/6  
DirectDia Paste

Printdatum: 14 september 2016

(Verv. van pagina5)

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)

### Afkortingen en acroniemen:

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Versienummer 4

Herzieningsdatum: 2 juni 2016