


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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam: X PLEX Polymer**
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Prothesemateriaal
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**  
CANDULOR AG  
Boulevard Lilienthal 8  
CH-8152 Glattpark (Opfikon)  
SWITZERLAND  
  
Tel. +41 (0) 44 805 9000  
Fax +41 (0) 44 805 9090
- **Inlichtingengevende sector:**  
Regulatory Affairs  
info@candulor.ch
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**  
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, LI-9494 Schaan, Liechtenstein)

## **RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren**

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**  
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:**  
dibenzoylperoxide
- **Gevarenaanduidingen**  
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Veiligheidsaanbevelingen**  
P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.  
P262 Contact met de ogen, de huid of de kleding vermijden.  
P280 Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.  
P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.
- **2.3 Andere gevaren**  
Ontwikkeling van stof  
Bijzonder slipgevaar als gevolg van het uitgelopen/gemorste produkt.
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 14.05.2020

Versienummer 1

Herziening van: 14.05.2020

**Handelsnaam: X PLEX Polymer**

(Vervolg van blz. 1)

· **zPzB:** Niet bruikbaar.

### RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Chemische karakterisering: Mengsels**
- **Beschrijving:** > 98% polymethylmethacrylaat

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 94-36-0	dibenzoylperoxide	I-<2,5%
EINECS: 202-327-6	Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
Reg.nr.: 01-2119511472-50-xxxx		

· **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:**  
Veel verse lucht toedienen en voor alle zekerheid een arts raadplegen.  
Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.
- **Na huidcontact:** Afwassen met water.
- **Na oogcontact:**  
Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.
- **Na inslikken:**  
Mond spoelen en overvloedig water drinken.  
Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**  
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 schuim dat tegen alcohol bestand is bestrijden.
- **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:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

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

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures** Niet nodig.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**  
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:** Mechanisch opnemen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**  
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.  
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

(Vervolg op blz. 3)

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

datum van de druk: 14.05.2020

Versienummer 1

Herziening van: 14.05.2020

**Handelsnaam: X PLEX Polymer**

(Vervolg van blz. 2)

Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

### RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**  
Alleen voldoende opgeleid personeel dient dit produkt te hanteren.  
Alleen voor tandheelkundig of tandtechnisch 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:** Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
- **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:**  
Houd de hygiënemaatregelen aan die in het beroep gebruikelijk zijn.  
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.  
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.  
Aanraking met de huid vermijden.
- **Ademhalingsbescherming:** Bij inwerking van stof adembeveiliging gebruiken.
- **Handbescherming:**



Veiligheidshandschoenen (EN 374)

- Na gebruik van handschoenen, een middel gebruiken voor het reinigen en verzorgen van de huid.
- **Handschoenmateriaal**  
Butylrubber  
Chloropreenrubber  
Natuurrubber (latex)  
Fluorrubber (Viton)  
Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**  
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Oogbescherming:** Veiligheidsbril

-NL

(Vervolg op blz. 4)

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

datum van de druk: 14.05.2020

Versienummer 1

Herziening van: 14.05.2020

**Handelsnaam: X PLEX Polymer**

(Vervolg van blz. 3)

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· <b>9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen</b>	
· <b>Algemene gegevens</b>	
· <b>Voorkomen:</b>	
· <b>Vorm:</b>	Poeder
· <b>Kleur:</b>	Volgens de produktbeschrijving
· <b>Geur:</b>	Karakteristiek
· <b>Geurdrempelwaarde:</b>	Niet bepaald.
· <b>pH-waarde:</b> Niet bruikbaar.	
· <b>Toestandsverandering</b>	
· <b>Smelt-/vriespunt:</b>	150 °C
· <b>Beginkookpunt en kooktraject:</b>	Niet bepaald.
· <b>Vlampunt:</b> Niet bruikbaar.	
· <b>Ontvlambaarheid (vast, gas):</b> Niet bepaald.	
· <b>Ontledingstemperatuur:</b> Niet bepaald.	
· <b>Zelfontbrandingstemperatuur:</b> Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.	
· <b>Ontploffingseigenschappen:</b> Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.	
· <b>Ontploffingsgrenzen:</b>	
· <b>Onderste:</b>	Niet bepaald.
· <b>Bovenste:</b>	Niet bepaald.
· <b>Dampspanning:</b> Niet bruikbaar.	
· <b>Dichtheid bij 20 °C:</b>	1,2 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relatieve dichtheid</b>	Niet bepaald.
· <b>Dampdichtheid</b>	Niet bruikbaar.
· <b>Verdampingssnelheid</b>	Niet bruikbaar.
· <b>Oplosbaarheid in/mengbaarheid met Water:</b> Praktisch onoplosbaar.	
· <b>Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:</b> Niet bepaald.	
· <b>Viscositeit</b>	
· <b>Dynamisch:</b>	Niet bruikbaar.
· <b>Kinematisch:</b>	Niet bruikbaar.
· <b>9.2 Overige informatie</b> Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.	

### RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit** Stabiel onder normale condities van hanteren en opslag.
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:**  
Kan bij een plaatselijke verhitting boven 150°C langzaam vergaan.
- **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 onder normale condities van opslag en hanteren.

(Vervolg op blz. 5)

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

datum van de druk: 14.05.2020

Versienummer 1

Herziening van: 14.05.2020

**Handelsnaam: X PLEX Polymer**

(Vervolg van blz. 4)

### 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.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**  
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **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): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken  
Over het algemeen geen gevaar voor water
- **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:**  
Onder inachtneming van de plaatselijke officiële voorschriften afvoeren naar een hygiënisch afgedekte vuilstortplaats of naar een verbrandingsinstallatie
- **Europese afvalcatalogus**
- 20 01 39 kunststoffen
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

NL

(Vervolg op blz. 6)

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

datum van de druk: 14.05.2020

Versienummer 1

Herziening van: 14.05.2020

**Handelsnaam: X PLEX Polymer**

(Vervolg van blz. 5)

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

· <b>14.1 VN-nummer</b> · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	Niet van toepassing
· <b>14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN</b> · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	Niet van toepassing
· <b>14.3 Transportgevarenklasse(n)</b> · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA · klasse	Niet van toepassing
· <b>14.4 Verpakkingsgroep:</b> · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	Niet van toepassing
· <b>14.5 Milieugevaren:</b>	Niet bruikbaar.
· <b>14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker</b>	Niet bruikbaar.
· <b>14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code</b>	Niet bruikbaar.
· <b>Transport/verdere gegevens:</b>	Niet geclassificeerd als gevaarlijke stoffen volgens transportvoorschriften (ADR, IMDG en IATA).
· <b>VN "Model Regulation":</b>	Niet van toepassing

### 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**  
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.
- **Nationale voorschriften:**
- **Gevaarklasse v. water:**  
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
- **Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen**  
Het product valt onder EG-richtlijn 93/42 voor medische hulpmiddelen.

(Vervolg op blz. 7)

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

datum van de druk: 14.05.2020

Versienummer 1

Herziening van: 14.05.2020

**Handelsnaam: X PLEX Polymer**

(Vervolg van blz. 6)

· **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.

· **Relevante zinnen**

H241 Brand- of ontploffingsgevaar bij verwarming.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

· **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

Org. Perox. B: Organische peroxiden – Type B

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1