

## **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

Slagvast gemodificeerd heet-polymeriserend en autopolymeriserend prothesemateriaal

### · 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

#### · Fabrikant/leverancier:

CANDULOR AG

Boulevard Lilienthal 8

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, 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 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming.

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.

(Vervolg op blz. 2)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 27.09.2024

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 23.09.2024

**Handelsnaam: X PLEX Polymer**

(Vervolg van blz. 1)

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

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

- **3.2 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 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 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, beschermingsmiddelen en noodprocedures**  
Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**  
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 InsluTINGS- en reinigingsmethoden en -materiaal:** Mechanisch opnemen.

(Vervolg op blz. 3)

## Veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 27.09.2024

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 23.09.2024

**Handelsnaam: X PLEX Polymer**

(Vervolg van blz. 2)

- **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**  
Alleen voldoende opgeleid personeel dient dit produkt te hanteren.  
Alleen voor tandheekkundig 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

- **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**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **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.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Bij inwerking van stof adembeveiliging gebruiken.
- **Bescherming van de handen**



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.

(Vervolg op blz. 4)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 27.09.2024

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 23.09.2024

Handelsnaam: **X PLEX Polymer**

(Vervolg van blz. 3)

### · Bescherming van de ogen/het gezicht



Nauw aansluitende veiligheidsbril (EN 166)

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### · 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

#### · Algemene gegevens

· <b>Kleur:</b>	Volgens de produktbeschrijving
· <b>Geur:</b>	Karakteristiek
· <b>Geurdrempelwaarde:</b>	Niet bepaald.
· <b>Smeltpunt/vriespunt</b>	150 °C
· <b>Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject</b>	Niet bepaald.
· <b>Ontvlambaarheid</b>	Niet bepaald.
· <b>Onderste en bovenste explosiegrens</b>	
· <b>Onderste:</b>	Niet bepaald.
· <b>Bovenste:</b>	Niet bepaald.
· <b>Vlampunt:</b>	Niet bruikbaar.
· <b>Ontledingstemperatuur:</b>	Niet bepaald.
· <b>pH</b>	Niet bruikbaar.
· <b>Viscositeit</b>	
· <b>Kinematische viscositeit</b>	Niet bruikbaar.
· <b>Dynamisch:</b>	Niet bruikbaar.
· <b>Oplosbaarheid</b>	
· <b>Water:</b>	Praktisch onoplosbaar.
· <b>Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)</b>	Niet bepaald.
· <b>Dampspanning:</b>	Niet bruikbaar.
· <b>Dichtheid en/of relatieve dichtheid</b>	
· <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>Deeltjeskenmerken</b>	
Zie sectie 3.	

### · 9.2 Overige informatie

· <b>Voorkomen:</b>	
· <b>Vorm:</b>	Poeder
· <b>Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid</b>	
· <b>Ontstekingstemperatuur:</b>	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· <b>Ontploffingseigenschappen:</b>	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· <b>Toestandsverandering</b>	
· <b>Verdampingssnelheid</b>	Niet bruikbaar.

### · Informatie inzake fysische gevarenklassen

· <b>Ontpofbare stoffen</b>	Niet van toepassing
· <b>Ontvlambare gassen</b>	Niet van toepassing
· <b>Aerosolen</b>	Niet van toepassing
· <b>Oxiderende gassen</b>	Niet van toepassing
· <b>Gassen onder druk</b>	Niet van toepassing
· <b>Ontvlambare vloeistoffen</b>	Niet van toepassing
· <b>Ontvlambare vaste stoffen</b>	Niet van toepassing

(Vervolg op blz. 5)

## Veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 27.09.2024

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 23.09.2024

**Handelsnaam: X PLEX Polymer**

(Vervolg van blz. 4)

· <b>Zelfontledende stoffen en mengsels</b>	Niet van toepassing
· <b>Pyrofore vloeistoffen</b>	Niet van toepassing
· <b>Pyrofore vaste stoffen</b>	Niet van toepassing
· <b>Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels</b>	Niet van toepassing
· <b>Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen</b>	Niet van toepassing
· <b>Oxiderende vloeistoffen</b>	Niet van toepassing
· <b>Oxiderende vaste stoffen</b>	Niet van toepassing
· <b>Organische peroxiden</b>	Niet van toepassing
· <b>Bijtend voor metalen</b>	Niet van toepassing
· <b>Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen</b>	Niet van toepassing

### 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.

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

- **Hormoonontregelende eigenschappen**  
geen der bestanddelen staat op de lijst.

### 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.

(Vervolg op blz. 6)

## Veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 27.09.2024

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 23.09.2024

**Handelsnaam: X PLEX Polymer**

(Vervolg van blz. 5)

- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

- **PBT:** Niet bruikbaar.

- **zPzB:** Niet bruikbaar.

- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**

Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.

- **12.7 Andere schadelijke effecten**

- **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

### 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.

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

- **14.1 VN-nummer of ID-nummer**

- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**

Niet van toepassing

- **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**

- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**

Niet van toepassing

- **14.3 Transportgevarenklasse(n)**

- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**

- **klasse**

Niet van toepassing

- **14.4 Verpakkingsgroep:**

- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**

Niet van toepassing

- **14.5 Milieugevaren:**

Niet bruikbaar.

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

- **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten**

Niet bruikbaar.

- **Transport/verdere gegevens:**

Niet geclassificeerd als gevaarlijke stoffen volgens transportvoorschriften (ADR, IMDG en IATA).

- **VN "Model Regulation":**

Niet van toepassing

NL  
(Vervolg op blz. 7)

## Veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 27.09.2024

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 23.09.2024

**Handelsnaam: X PLEX Polymer**

(Vervolg van blz. 6)

### **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.

· **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.

· **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

WGK 1 (D) (Zelfclassificatie): weinig gevaarlijk voor water.

· **Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen**

Het product is een medisch hulpmiddel volgens Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR).

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

NL

(Vervolg op blz. 8)

**Veiligheidsinformatieblad**  
**volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

datum van de druk: 27.09.2024

Versienummer 3 (vervangt versie 2)

Herziening van: 23.09.2024

**Handelsnaam: X PLEX Polymer**

(Vervolg van blz. 7)

**RUBRIEK 16: Overige informatie**

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van producteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

· **Relevante zinnen**

H241 Brand- of ontploffingsgevaar bij verwarming.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

De classificatie van het mengsel is over het algemeen gebaseerd op de berekeningsmethode die gebruik maakt van stofgegevens volgens Verordening (EG) Nr. 1272/2008.

· **Versienummer van de vorige versie: 2**

· **Afkortingen en acroniemen:**

IMO: International Maritime Organization

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

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

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