

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 02.08.2018

Version 3

Herziening van: 02.03.2016

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)**
- **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** Hulpmiddel voor de tandheelkundige techniek
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Inlichtingengevende sector:** Regulatory affairs
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** Antigifcentrum: 070 / 245 245 (gratis)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Vrijgesteld van vereist - producten die vallen onder medische hulpmiddelen of onder in vitro diagnostische medische hulpmiddelen.
Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.
Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Aquatic Chronic 3 H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Vrijgesteld van vereist - producten die vallen onder medische hulpmiddelen of onder in vitro diagnostische medische hulpmiddelen.
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS07

- **Signaalwoord** Waarschuwing
- **Gevarenaanduidingen**
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **Veiligheidsaanbevelingen**
P273 Voorkom lozing in het milieu.
P280 Beschermende handschoenen / oogbescherming / gelaatsbescherming dragen.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 02.08.2018

Version 3

Herziening van: 02.03.2016

Handelsnaam: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Vervolg van blz. 1)

P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.

P332+P313 Bij huidirritatie: een arts raadplegen.

P337+P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

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

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Chemische karakterisering: Mengsels**
- **Beschrijving:**

Alleen de bestanddelen die moeten worden genoemd volgens Annex II van richtlijn 1907/2006 zijn opgenomen. Informatie over andere bestanddelen die erin kunnen zitten, zijn op verzoek opvraagbaar.

- **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 112926-00-8 EINECS: 231-545-4	Silicon dioxide stof waarvoor binnen de Gemeenschap een blootstellingsgrens op de werkvloer geldt	25-<50%
CAS: 9016-45-9 NLP: 500-024-6	Nonylfenol, geëthoxyleerd Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	5-<10%
CAS: 68037-59-2	methylhydrogeen dimethylpolysiloxaan Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<5%

- **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:**
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **Na het inademen:**
Frisse lucht toedienen, eventueel beademing, warmte. Wanneer de klachten niet ophouden, een arts raadplegen.
Slachtoffer in de open lucht brengen en rustig neerleggen.
- **Na huidcontact:**
Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.
- **Na oogcontact:**
Het niet-verwonde oog beschermen.
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.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 02.08.2018

Version 3

Herziening van: 02.03.2016

Handelsnaam: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Vervolg van blz. 2)

- **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:**
CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **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 brandweelieden**
- **Speciale beschermende kleding:**
Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.
- **Verdere gegevens**
De brandresten en het besmette bluswater moeten overeenkomstig de overheidsvoorschriften worden geborgen.

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

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures**
Personen in veiligheid brengen.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
Persoonlijke beschermingskleding dragen.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Mag niet in riolering of afvalwater terecht komen.
Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden.
Niet in de ondergrond/bodem laten terecht komen.
Bij indringen in de bodem is de bevoegde instantie te waarschuwen.
- **6.3 Insluifings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Vloeibare bestanddelen met vloeistofbindend materiaal opnemen.
Het opgenomen materiaal volgens de voorschriften bergen.
- **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**
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **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 niet geopend origineel vat bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 02.08.2018

Version 3

Herziening van: 02.03.2016

Handelsnaam: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Vervolg van blz. 3)

- **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:**

112926-00-8 Silicon dioxide

VL (BE)	Lange termijn waarde: 10 mg/m ³ précipités
---------	--

- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

· 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

- **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**

· Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

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

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

- **Ademhalingsbescherming:** Ademhalingsbescherming aanbevolen.

- **Handbescherming:**



Veiligheidshandschoenen

· 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.

- **Oogbescherming:**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

- **Algemene gegevens**

- **Voorkomen:**

Vorm: Pasteus

Kleur: Volgens de produktbeschrijving

- **Geur:** Reukloos

- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 02.08.2018

Version 3

Herziening van: 02.03.2016

Handelsnaam: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Vervolg van blz. 4)

· pH-waarde:	Niet bepaald.
· Toestandsverandering	
Smelt-/vriespunt:	Niet bepaald.
Beginkookpunt en kooktraject:	Niet bepaald.
· Vlampunt:	Niet bruikbaar.
· Ontvlambaarheid (vast, gas):	Niet bruikbaar.
· Ontstekings temperatuur:	Niet bepaald.
· Ontledingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Zelfontbrandingstemperatuur:	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· Ontploffings eigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Ontploffingsgrenzen:	
Onderste:	Niet bepaald.
Bovenste:	Niet bepaald.
· Dampspanning:	Niet bepaald.
Dichtheid:	Niet bepaald.
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bepaald.
· Verdampingssnelheid	Niet bepaald.
· Oplosbaarheid in/mengbaarheid met	
Water:	Niet oplosbaar.
· Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:	Niet bepaald.
· Viscositeit	
Dynamisch:	Niet bepaald.
Kinematisch:	Niet bepaald.
· Oplosmiddelgehalte:	
Organisch oplosmiddel:	0,0 %
VOC (EG)	0,0 g/l
· 9.2 Overige informatie	Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

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.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 6)

B-N

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 02.08.2018

Version 3

Herziening van: 02.03.2016

Handelsnaam: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Vervolg van blz. 5)

- **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Primaire aandoening:**
- **Huidcorrosie/-irritatie**
Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Toxiciteit bij herhaalde toediening** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **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:**
Gevaar voor water klasse 3 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water groot
Niet lozen in grondwater, oppervlaktewater of riolering, ook niet in kleine hoeveelheden.
Gevaar voor drinkwater zelfs bij het uitlopen van zeer geringe hoeveelheden in de ondergrond.
- **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:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terecht komen.

· **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

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

B-N

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 02.08.2018

Version 3

Herziening van: 02.03.2016

Handelsnaam: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Vervolg van blz. 6)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.1 VN-nummer
· ADR, ADN, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN
· ADR, ADN, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.3 Transportgevarenklasse(n)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· klasse | vervalt |
| · 14.4 Verpakkingsgroep:
· ADR, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.5 Milieugevaren:
· Marine pollutant: | Neen |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Niet bruikbaar. |
| · 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code | Niet bruikbaar. |
| · VN "Model Regulation": | vervalt |

RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**
- **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII Bepervingsvoorwaarden: 46b**
- **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling: Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.**

RUBRIEK 16: Overige informatie

- **Relevante zinnen**
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 Rekenmethode**
- **Blad met gegevens van de afgifte-sector: Regulatory affairs**
- **Contact-persoon: regulatory@gceurope.com**
- **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)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
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

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 02.08.2018

Version 3

Herziening van: 02.03.2016

Handelsnaam: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Vervolg van blz. 7)

*Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2**STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3**Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2**Aquatic Chronic 3: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 3***• Bronnen**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)

• * Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd*Deze versie vervangt alle voorgaande versies.**Afwijzing van aansprakelijkheid:*

“Niettegenstaande het feit dat de hierin vervatte informatie geacht wordt juist en volledig te zijn, zijn verklaringen, aanbevelingen of suggesties onzerzijds zonder enige uitdrukkelijke of stilzwijgende garantie of waarborg. Dienvolgens wordt er geen waarborg gegeven, noch geacht te worden gegeven, dat de informatie vervat in onderhavig document juist of volledig is, en wij sluiten mitsdien elke aansprakelijkheid uit in verband met het gebruik van deze informatie of van de producten waarnaar in dit document wordt verwezen. Dergelijke risico's vallen ten laste van de koper/gebruiker. Voorts is de hierin vervatte informatie zonder voorafgaande kennisgeving onderhevig aan wijzigingen. Niettegenstaande het voorgaande wijzen we er voor alle duidelijkheid op dat dit document geen bepalingen bevat waardoor onze aansprakelijkheid voor overlijden of lichamelijk letsel, veroorzaakt door onze nalatigheid, of voor bedrieglijke verklaringen, wordt uitgesloten of beperkt.”

B-N