



## 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: An der Pönt 70, 40885 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  
GEVAARAANDELENDE 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  
Glycerol [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)



## 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, droog zand

### 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 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:

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.



(Verv. van pagina2)

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

## RUBRIEK 8. Blootstellingsbeheersing/persoonlijke bescherming

- 8.1 Controleparameters:  
Blootstellingslimieten :

Bestanddeel	ACGIH (TLV)
Glycerol	TWA 10 mg/m <sup>3</sup> (Glycerol mist)

- 8.2 Blootstellingsbeheersing:  
Ademhalingsbescherming:  
Huidbescherming:

Stof masker

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

Nitriëlrubber

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.

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.

(Verv. op pagina4)



(Verv. van pagina3)

Relatieve dichtheid:	≈ 2 (water=1)
Oplosbaarheid: wateroplosbaarheid:	Suspendeert pasta in water maar niet oplosbaar.
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:

Glycerol;

Orale toxiciteit; rat LD50 12.600 mg/kg

Dermale toxiciteit; konijn LD50 > 10 g/kg

Inhalatietoxiciteit: rat LC50 > 570 mg/m<sup>3</sup>/1h

#### 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 Transportgevarenklasse(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

(Verv. op pagina6)



(Verv. van pagina5)

- 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)

### 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