



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

### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam:

**BeutiLink SA**

### 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 betreffende de verstrekker 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. Identificatie van de gevaren

### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

CLASSIFICATIE (EC 1272/2008)

Eye Irrit. 2A

H319

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Acute Tox. 4

H332

Schadelijk bij inademing.

Resp. Sens. 1

H334

Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

### 2.2 Etiketteringselementen

ETIKET OVEREENKOMSTIG (EG) NR.1272/2008



GHS07



GHS08

GEVAARAANDUIDENDE COMPONENTEN VOOR DE ETIKETTERING

UDMA

Cumene Hydroperoxide

SIGNAALWOORD

Gevaar

GEVARENAANDUIDINGEN

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H332 Schadelijk bij inademing.

H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

VEILIGHEIDSAANBEVELINGEN

P202 Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.

(Verv. op pagina 2)

Versienummer 2

Herzieningsdatum: 10 oktober



(Verv. van pagina 1)

- P261 Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
- P264 Na gebruik handen grondig wassen.
- P270 Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
- P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming.
- P301+P312  
NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts/ raadplegen.
- P304+P340  
NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
- P305+P351+P338  
BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
- P337+P313  
Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.
- P342+P311  
Bij ademhalings symptomen: Een ANTIGIFCENTRUM/arts/ raadplegen.

## 2.3 Andere gevaren

Resultaten van PBT-en zPzB-beoordeling

- PBT: Niet bruikbaar.  
zPzB: Niet bruikbaar.

## RUBRIEK 3. Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.1 Chemische karakterisering: Mengsels

### 3.2 Beschrijving: Hieronder vermeld mengsel van stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

Plak A:

Bestanddeel	Cas-nr.	EINECS	%
Zirkoniumsilicaat	—	—	40-60
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	10-20
Bis(methacryloyloxy) dialkylpropane	—	—	10-20
Bis(methacryloyloxy) alkylalcohol	—	—	1-10
Fosfonaat monomeer	—	—	1-10
Carbonzuur monomeer	—	—	1-5
SiO <sub>2</sub>	68909-20-6	—	1-5
Silaan koppelingsmiddel	—	—	1-5

Plak B:

Gevaarlijke componenten:		
Cas: 72869-86-4	UDMA	20-30 %
EINECS: 276-957-5	Skin Sens. 1, H317	

(Verv. op pagina 3)

(Verv. van pagina 2)

Cas: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	Cumene Hydroperoxide	0,1-0,9 %
	Org. Perox. E, H242; Acute Tox. 4, H302 Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 3, H331 Skin Corr. 1B, H314; STOT RE 2, H372 Aquatic Chronic 2, H411	

Overige:

Bestanddeel	Cas-nr.	EINECS	%
Glaspoeder	65997-18-4	—	40-60
Silaan koppelmiddel	—	—	1-10
Bis(methacryloyloxy) dialkylpropane	—	—	1-10
Bis(methacryloyloxy) alkylalcohol	—	—	1-10
SiO <sub>2</sub>	68909-20-6	—	1-5

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

## RUBRIEK 4. Eerstehulpmaatregelen

- 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen
- 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. 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 verkrijgbaar.
- 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

## RUBRIEK 5. Brandbestrijdingsmaatregelen

- 5.1 Blusmiddelen:  
Poeder, alcoholbestendig schuim, koolstofdioxide, droog zand
- 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt:  
Er kunnen irriterende gassen en rook vrijkomen.
- 5.3 Advies voor brandweerlieden:  
Draag brandbeschermende kleding en onafhankelijk ademhalingsapparaat, indien nodig.

(Verv. op pagina 4)



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

- 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures:  
Vermijd oog- en huidcontact.
- 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:  
Er moet voor worden gezorgd dat gemorste producten niet in de rivier stromen en het milieu schaden.
- 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en –materiaal:  
Veeg op en gooi weg in een geschikte container.
- 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken:  
Zie rubriek 7 voor informatie over veilig gebruik.  
Zie rubriek 8 voor informatie over persoonlijke beschermingsmiddelen.  
Zie rubriek 13 voor verwijderingsinformatie.

## RUBRIEK 7. Hantering en opslag

- 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel:  
Vermijd langdurig huidcontact met niet-uitgehard hars.  
Houd uit de buurt van open vlammen, vonken en hittebronnen.
- 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten:  
Bewaar in een koele en donkere, brandvrije ruimte met de container goed afgesloten.
- 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 mbt de werkruimte in acht genomen moeten worden:  
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen die met betrekking tot de arbeidsplaatsen qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling:  
Ademhalingsbescherming:  
Stofmasker  
Huidbescherming: Handbescherming  
Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding. Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie. Controleer voor elk gebruik of de beschermende handschoenen aan de voorschriften voldoen.
  - 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.



(Verv. van pagina 4)

- 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 fysische en chemische basiseigenschappen:

Uiterlijk / Geur / kleur:	Een pasta gekleurd in lichtgeel of bruin.
Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.
pH:	Niet bepaald.
Smeltpunt/ Vriespunt:	Niet bepaald.
Kookpunt:	Niet bepaald.
Vlampunt:	> 180 °C
Verdampingssnelheid:	Niet bepaald.
Ontvlambaarheid (vast, gasvormig):	Niet bruikbaar.
Bovenste / onderste ontvlambaarheids- of explosiegrenzen:	Niet bepaald.
Dampspanning:	Niet bepaald.
Dampdichtheid:	Niet bepaald.
Relatieve dichtheid:	≈ 1,8 (water=1)
Oplosbaarheid: wateroplosbaarheid	Onoplosbaar
Verdelingscoëfficiënt (n-octanol/water):	Niet bepaald.
Ontstekingstemperatuur:	Niet bepaald.
Ontbindingstemperatuur:	Niet bepaald.
Viscositeit:	Niet bepaald.
Explosieve eigenschappen:	Niet bruikbaar.
Oxiderende eigenschappen:	Niet bruikbaar.

### 9.2 Overige informatie:

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

## RUBRIEK 10. Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit:

Kan reageren bij contact met sterk oxiderende stoffen.

### 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 direct zonlicht en hoge temperatuur.

### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Verv. op pagina 6)

Versienummer 2

Herzieningsdatum: 10 oktober 2024



## 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:

Geen onder normale opslagomstandigheden en gebruik.

## RUBRIEK 11. Toxicologische informatie

### 11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008:

Acute toxiciteit:	Acute Tox. 4; H332 Schadelijk bij inademing. Cumene Hydroperoxide; Orale toxiciteit: rat LD50 382 mg/kg Dermale toxiciteit: rat LD50 500 mg/kg Inhalatietoxiciteit: rat LC50 220 ppm/4 tijd
Huidcorrosie/-irritatie:	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Oogbeschadiging/-irritatie:	Eye Irrit. 2A; H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Overgevoeligheid van de luchtwegen:	Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Sensibilisering van de huid:	Resp. Sens. 1; H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
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.
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.

### 11.2 Informatie over andere gevaren:

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

## RUBRIEK 12. Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit:

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid:

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

### 12.3 Bioaccumulatie:

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.



(Verv. van pagina 6)

12.4 Mobiliteit in de bodem:

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling:

Niet bruikbaar.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen:

Dit product bevat geen bekende of verdachte hormoonontregelende stoffen.

12.7 Andere schadelijke effecten:

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

## RUBRIEK 13. Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden:

Verwijderen van inhoud/container overeenkomstig de lokale/regionale/nationale/internationale voorschriften.

## RUBRIEK 14. Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer: Vervalt

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN:

Vervalt

14.3 Transportgevarenklasse(s): Vervalt

14.4 Verpakkingsgroep: Vervalt

14.5 Milieugevaren: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker:

Niet bruikbaar.

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten:

Niet bruikbaar.

## RUBRIEK 15. Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel:

- EU-REGELGEVING: Zie rubriek 2
- Overige voorschriften, beperkingen en belemmerende voorschriften:  
Het product is een medisch hulpmiddel overeenkomstig de EG-richtlijn 93/42/EEG.

15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:

Er is geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd.

## RUBRIEK 16. Overige informatie

Dit product is bedoeld voor gebruik door tandheelkundige professionals (instrument/materiaal).

Relevante zinnen:

- H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- H332 Schadelijk bij inademing.
- H334 Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

(Verv. op pagina 8)



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

pagina 8/8  
BeutiLink SA

Printdatum: 10 oktober 2024

(Verv. van pagina 7)

## 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 2

Herzieningsdatum: 10 oktober 2024