

## Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

### Panasil contact plus

Datum van herziening: 03.04.2024

Pagina 1 van 7

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

##### 1.1. Productidentificatie

Panasil contact plus

##### 1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

###### **Gebruik van de stof of het mengsel**

Medisch hulpmiddel voor gebruik in de tandheelkunde, neem de gebruiksaanwijzing in acht.

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

Firma:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Weg:	Im Heerfeld 7	
Plaats:	D-35713 Eschenburg	
Telefoon:	+ 49(0) 2774/705-0	Telefax: +49 (0)2774/705-66
E-mail:	info@kettenbach.com	
Internet:	www.kettenbach.com	
Bereik:	R&D	

#### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

##### 2.1. Indeling van de stof of het mengsel

###### **Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Dit mengsel is niet geclassificeerd als gevaarlijk conform de Verordening (EG) nr. 1272/2008.

*\*Sikkerhedsinformatieblad for medicinsk udstyr\**

Oplysningerne i sikkerhedsdatabladet gælder kun for det beskrevne produkt i forbindelse med dets korrekte anvendelse. Disse oplysninger er baseret på den seneste viden og information. De tjener det formål at beskrive vores produkt med hensyn til farer forårsaget af et sådant produkt og tilhørende sikkerhedsforanstaltninger. De udgør ikke nogen garanti for produktets kvalitet og/eller kvalitetsegenskaber. Oplysningerne i dette sikkerhedsinformatieblad er ikke påkrævet i henhold til artikel 31 og bilag II i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen). Dette produkt er klassificeret som medicinsk udstyr. Medicinsk udstyr er undtaget fra mærkningsbestemmelserne. De tjener kun det formål at give tilstrækkelige oplysninger på frivillig basis med henblik på at sikre en sikker anvendelse af et sådant stof/blanding/produkt.

##### 2.2. Etiketringselementer

###### **Verdere aanwijzingen**

Als fabrikaat is het product volgens EG-richtlijnen of de respectievelijke nationale wetten niet kenmerkingsplichtig.

##### 2.3. Andere gevaren

geen bijzondere noembare gevaren.

Vanwege de fysische vorm (pasta) is indeling met H372 niet geïndiceerd. Inademing is niet mogelijk.

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

##### 3.2. Mengsels

###### **Chemische omschrijving**

Bereiding van siliconenpolymeer en vulmiddel en platina katalysator (in ppm range)

## Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

### Panasil contact plus

Datum van herziening: 03.04.2024

Pagina 2 van 7

#### Gevaarlijke bestanddelen

CAS-Nr.	Stofnaam			Hoeveelheid
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	Indeling (Verordening (EG) nr. 1272/2008)			
14464-46-1	Cristobalite			40 - <50 %
	238-455-4			
	STOT RE 1; H372			

Volledige inhoud van de H- en EUH-zinnen: zie rubriek 16.

#### Specifieke concentratiegrenzen, M-factoren en ATE's

CAS-Nr.	EG-Nr.	Stofnaam	Hoeveelheid
	Specifieke concentratiegrenzen, M-factoren en ATE's		
14464-46-1	238-455-4	Cristobalite	40 - <50 %
	inhalatief: Ontbrekende gegevens (gassen); dermaal: Ontbrekende gegevens; oraal: Ontbrekende gegevens		

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

#### 4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

##### Bij inademing

niet van toepassing

##### Bij aanraking met de huid

In general the product is not skin irritative.

##### Bij aanraking met de ogen

Direct voorzichtig en grondig met oogdouche of met water spoelen. Bij optredende of langdurige klachten oogarts consulteren.

##### Bij inslikken

Bij aanhoudende klachten arts raadplegen.

### RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

#### 5.1. Blusmiddelen

##### Geschikte blusmiddelen

Waternevel. Schuim. Kooldioxide (CO<sub>2</sub>).

#### 5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Niet toepasbaar.

#### 5.3. Advies voor brandweerlieden

Blusmaatregelen afstemmen op de omgeving.

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

#### 6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

##### Algemene informatie

Not required.

#### 6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Niet in de riolering of open wateren lozen.

#### 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

##### Overige informatie

Mechanisch opnemen.

## Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

### Panasil contact plus

Datum van herziening: 03.04.2024

Pagina 3 van 7

#### 6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

No release of hazardous substances.

### RUBRIEK 7: Hantering en opslag

#### 7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

##### Advies voor veilig hanteren

Er zijn geen speciale maatregelen noodzakelijk.

##### Aanwijzingen voor bescherming tegen brand en explosie

Er zijn geen speciale maatregelen noodzakelijk.

##### Advies inzake algemene beroepsmatige hygiëne

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij het omgaan met chemicaliën moeten worden verkregen.  
Contact met huid, ogen en kleding vermijden.

##### Bijkomend advies

Er zijn geen speciale maatregelen noodzakelijk.

#### 7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

##### Informatie betreft het opslaan met andere stoffen of preparaten

Not required.

#### 7.3. Specifiek eindgebruik

Not required.

### RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

#### 8.1. Controleparameters

##### Wettelijke grenswaarden

CAS-Nr.	Naam van de stof	ml/m <sup>3</sup>	mg/m <sup>3</sup>	v/cm <sup>3</sup>	Kategorie	Oorsprong
14464-46-1	Respirabel kristallijn silicastof: cristoballiet (respirabele fractie)		0,075		TGG 8 uur	Publiek

#### 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

##### Passende technische maatregelen

niet van toepassing

##### Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen

##### Bescherming van de ogen/het gezicht

Not required.

##### Bescherming van de handen

Wegwerphandschoenen.

Geschikt materiaal: PE (polyethyleen).

Ongeschikt materiaal: NR (Natuurrubber, natuurlatex).

Het wordt aanbevolen zich over de bestendigheid tegen chemicaliën van de bovengenoemde beschermingshandschoenen voor speciaal gebruik met de handschoenenfabrikant te laten informeren.

##### Bescherming van de huid

Not required.

##### Bescherming van de ademhalingsorganen

Bij juist gebruik en onder normale omstandigheden is een middel ter bescherming van de ademhaling niet nodig.

## Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

### Panasil contact plus

Datum van herziening: 03.04.2024

Pagina 4 van 7

#### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

##### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand:	Pasta	
Kleur:	Catalyst: blue. Base: violet.	
Geur:	geurloos	
Smeltpunt/vriespunt:		niet van toepassing
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject:		niet van toepassing
pH:		neutraal
Wateroplosbaarheid:		niet oplosbaar
Dichtheid (bij 20 °C):		1,2 - 1,4 g/cm <sup>3</sup>

##### 9.2. Overige informatie

###### Informatie inzake fysische gevarenklassen

Ontploffingseigenschappen  
niet Ontploffbaar.

#### RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

##### 10.1. Reactiviteit

None by intended use.

##### 10.2. Chemische stabiliteit

None by intended use.

##### 10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

None by intended use.

##### 10.4. Te vermijden omstandigheden

None by intended use.

##### 10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

None by intended use.

##### 10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

None by intended use.

#### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

###### Acute toxiciteit

Acute toxiciteit, oraal LD50: > 2000 mg/kg Rat

###### ATEmix berekend

ATE (oraal) > 2000 mg/kg; ATE (dermaal) > 2000 mg/kg; ATE (inademing damp) > 20 mg/l; ATE (inademing stof/nevel) > 5 mg/l

CAS-Nr.	Stofnaam				
	Blootstellingsroute	Dosis	Soort	Bron	Methode
14464-46-1	Cristobalite				
	oraal	Ontbrekende gegevens			
	dermaal	Ontbrekende gegevens			
	inademing	Ontbrekende gegevens			

**Veiligheidsinformatieblad**

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

**Panasil contact plus**

Datum van herziening: 03.04.2024

Pagina 5 van 7

**Irritatie en corrosiviteit**

Huidirritaties niet irriterend.  
Oogirritatie niet irriterend.

**Overgevoeligheidseffecten**

niet sensibiliserend.

**11.2. Informatie over andere gevaren****Overige informatie**

None by intended use.

**RUBRIEK 12: Ecologische informatie****12.1. Toxiciteit**

Het product werd niet gecontroleerd.

CAS-Nr.	Stofnaam					
	Aquatische toxiciteit	Dosis	[h]   [d]	Soort	Bron	Methode
14464-46-1	Cristobalite					
	Aquatische toxiciteit	Ontbrekende gegevens				

**12.2. Persistentie en afbreekbaarheid**

Het product werd niet gecontroleerd.

**12.3. Bioaccumulatie**

Het product werd niet gecontroleerd.

**12.4. Mobiliteit in de bodem**

Het product werd niet gecontroleerd.

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

De stoffen in het mengsel voldoen niet aan de PBT/zPzB-criteria conform REACH, bijlage XIII.

**12.6. Hormoonontregelende eigenschappen**

Dit product bevat geen stof met hormoonontregelende eigenschappen met betrekking tot niet-doelorganismen aangezien geen van de componenten aan de criteria voldoen.

**Bijkomend advies**

Niet in de riolering of open wateren lozen.

1 (zwak waterbedreigend)

Komt bij de verwerking volgens de bepalingen niet in het rioolwater terecht.

**RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering****13.1. Afvalverwerkingsmethoden****Overwegingen over de afvalverwijdering**

Onder inachtneming van de overheidsbepalingen uit de weg ruimen.

**Afvalnummer - Afval van restanten / niet-gebruikte producten**

070217 AFVAL VAN ORGANISCHE CHEMISCHE PROCESSEN; afval van BFLG van kunststoffen, synthetische rubber en kunstvezels; afval dat andere siliconen bevat dan die genoemd onder 07 02 16

**Afvalnummer - Afval van residuen**

200399 STEDELIJK AFVAL (HUISHOUDELIJK AFVAL EN SOORTGELIJK BEDRIJFSAFVAL, INDUSTRIEEL AFVAL EN AFVAL VAN INSTELLINGEN) INCLUSIEF GESCEIDEN INGEZAMELDE FRACTIES; overig stedelijk afval; niet elders genoemd stedelijk afval

**Verwijdering van de besmette verpakking**

Volledig geleegde verpakkingen kunnen verwerkt worden.

## Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

### Panasil contact plus

Datum van herziening: 03.04.2024

Pagina 6 van 7

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

##### Wegvervoer (ADR/RID)

- 14.1. VN-nummer of ID-nummer: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.  
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.  
14.3. Transportgevaarlijkheidsklasse(n): Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.  
14.4. Verpakkingsgroep: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

##### Binnenscheepvaart (ADN)

- 14.1. VN-nummer of ID-nummer: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.  
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.  
14.3. Transportgevaarlijkheidsklasse(n): Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.  
14.4. Verpakkingsgroep: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

##### Zeevervoer (IMDG)

- 14.1. VN-nummer of ID-nummer: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.  
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.  
14.3. Transportgevaarlijkheidsklasse(n): Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.  
14.4. Verpakkingsgroep: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

##### Luchtvervoer (ICAO-TI/IATA-DGR)

- 14.1. VN-nummer of ID-nummer: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.  
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.  
14.3. Transportgevaarlijkheidsklasse(n): Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.  
14.4. Verpakkingsgroep: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

##### 14.5. Milieugevaren

SCHADELIJK VOOR HET MILIEU: Nee

##### 14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

N/A

##### 14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

N/A

##### Bijkomend advies

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

#### RUBRIEK 15: Regelgeving

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

###### Informatie over nationale regelgeving

Waterbedreigingsklasse (D): 1 - zwak waterbedreigend

##### 15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Voor deze stof is geen chemische veiligheidsbeoordeling noodzakelijk.

#### RUBRIEK 16: Overige informatie

##### Anderingen

## Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

### Panasil contact plus

Datum van herziening: 03.04.2024

Pagina 7 van 7

Dit informatieblad bevat wijzigingen t.o.v. de vorige versie in rubriek(en): 2,14,16.

Datum van voorbereiding / Herzien op: 03/04/2024

Versienummer: 3,05

Vervangt versienummer: 3,04 (14/09/2024)

#### Afkortingen en acroniemen

ATE: Schatting acute toxiciteit. CAS: Chemical Abstracts Service. CFR: Code of Federal Regulations. DNEL: Afgeleide dosering zonder effect EC50: 50% van de maximaal effectieve concentratie. FDA: Food and Drug Administration. GHS: Wereldwijd Geharmoniseerd Systeem. IATA: Internationale vereniging voor luchtvervoer. ICAO: Technische instructies voor het veilig vervoer van gevaarlijke goederen door de lucht. IMDG: Internationale maritieme gevaarlijke goederen. LC50: Dodelijke concentratie tot 50% van een testpopulatie. LD50: Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (mediaan letale dosis). NOAEL: No Observed Adverse Effect Level (niveau waarbij geen schadelijk effect wordt waargenomen). PBT: Persistente, bioaccumulerende en toxische stof. PEL: Toegestane Blootstellingslimiet. PNEC: Voorspelde concentratie zonder effect. REL: Aanbevolen blootstellingslimiet. STOT RE: Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling. STOT SE: Specifieke Doelorgaantoxiciteit - Herhaalde Blootstelling. TWA: 8-uurs tijdgewogen gemiddelden (grenswaarde voor langdurige blootstelling). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. vPvB: Zeer persistent en zeer bioaccumulerend.

#### Woordelijke inhoud van de H- en EUH-zinnen (Nummer en volledige tekst)

H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

#### Andere gegevens

Trainingsadvies: Alleen gebruiken door tandheelkundige professionals.

Disclaimer: Wij zijn van mening dat de bovenstaande informatie nauwkeurig is, maar niet uitputtend is en alleen als richtlijn wordt gebruikt. De informatie in dit document is gebaseerd op de huidige stand van onze kennis en is van toepassing op het product wanneer de juiste veiligheidsmaatregelen zijn genomen.

*(Alle gegevens omtrent de relevante ingrediënten zijn uit de laatste versie van het desbetreffende gegevensblad voor veiligheid van de toeleverancier afkomstig.)*