

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** CERABIEN ZR : Powder Type
- **Artikelnummer:** 824
- **Registratienummer** Niet toepasbaar.
- **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** Tandheelkundig materiaal
- **1.3 Details betreffende de verstreker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Leverancier:**
 Kuraray Europe GmbH
 Philipp-Reis-Str. 4,
 65795 Hattersheim am Main
 Germany
 Phone: +49 (0)69 305 35 835
 E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Inlichtinggevende sector:** Leverancier
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
 [The Netherlands] Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC): +31 (0)88 755 8000 Voor medisch personeel bij acute intoxicaties
 [3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
 (United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray
 Access Code: 334674

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
 Het product is niet geclassificeerd volgens de CLP-verordening.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** vervalt
- **Gevarenpictogrammen** vervalt
- **Signaalwoord** vervalt
- **Gevarenaanduidingen** vervalt
- **Etikettering van pakketten met een totale inhoud van ten hoogste 125 ml**
- **Gevarenpictogrammen** vervalt
- **Signaalwoord** vervalt
- **Gevarenaanduidingen** vervalt
- **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 Mengsels**
- **Beschrijving:**
 Dit mengsel bevat geen stoffen die vermeld moeten worden volgens de criteria van Verordening (EG) nr. 1272/2008.
- **Gevaarlijke inhoudstoffen:** vervalt

Handelsnaam: CERABIEN ZR : Powder Type

(Vervolg van blz. 1)

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
- **Na huidcontact:** Over het algemeen is het produkt niet prikkelend voor de huid
- **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
- **Na inslikken:** 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:**
CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweelieden**
- **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** zie hoofdstuk 8.
- **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:**
Maak de apparatuur voor het reinigen eerst schoon onder stromend water met een vochtige doek.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
Zuig of veeg het materiaal op en breng over in een recipiënt om weg te gooien. Zorg voor ventilatie.
Gebruik aangepaste persoonlijke bescherming (Personal Protective Equipment, PPE).
- **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**
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden. Niet inslikken. Zorg ervoor dat er geen stof gemaakt wordt.
Adem stof/rook/gas/nevel/dampen/spray niet in.
- **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:** Bewaren bij 1 - 30 °C
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.
Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.

(Vervolg op blz. 3)

Handelsnaam: CERABIEN ZR : Powder Type

(Vervolg van blz. 2)

· **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:**

Zinkijzerchromiet bruin spinel (CPMA)

BGW (NL)	Lange termijn waarde: 0,5 mg/m ³
WGW (NL)	Lange termijn waarde: 0,5 mg/m ³
IOELV (EU)	Lange termijn waarde: 2 mg/m ³ as Cr

1344-28-1 aluminiumoxide

WGW (NL)	Lange termijn waarde: 0,05 mg/m ³ inadembaar (privaat)
----------	--

18282-10-5 tindioxide

WGW (NL)	Lange termijn waarde: 2 mg/m ³ als Sn
IOELV (EU)	Lange termijn waarde: 2 mg/m ³ as Sn

· **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**

· **Bescherming van de ademhalingswegen** Ademhalingsbescherming aanbevolen.

· **Bescherming van de handen**

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

· **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.

· **Bescherming van de ogen/het gezicht** Veiligheidsbril

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

· **Algemene gegevens**

· **Fysische toestand**

Vast

· **Kleur:**

Gekleurd

· **Geur:**

Reukloos

· **Smeltpunt/vriespunt**

Niet bepaald

· **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**

Niet bepaald.

· **Ontvlambaarheid**

De stof is niet ontvlambaar.

· **Onderste en bovenste explosiegrens**

· **Onderste:**

Niet van toepassing.

· **Bovenste:**

Niet van toepassing.

(Vervolg op blz. 4)

Handelsnaam: CERABIEN ZR : Powder Type

(Vervolg van blz. 3)

· Vlampunt:	Niet bruikbaar
· Zelfontbrandingstemperatuur:	Niet van toepassing.
· Ontledingstemperatuur:	Niet van toepassing.
· pH	Niet bepaald
· Kinematische viscositeit	Niet bruikbaar
· Oplosbaarheid	
· Water:	Niet oplosbaar.
· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	Niet toepasbaar.
· Dampspanning:	Niet bruikbaar
· Dichtheid bij 20 °C:	2,6 g/cm ³
· Dampdichtheid	Niet bruikbaar
· Deeltjeskenmerken	Niet bepaald

· 9.2 Overige informatie

· Informatie inzake fysische gevarenklassen	
· Ontploffbare stoffen	Product vormt geen explosiegevaar.
· Ontvlambare gassen	vervalt
· Aerosolen	vervalt
· Oxiderende gassen	vervalt
· Gassen onder druk	vervalt
· Ontvlambare vloeistoffen	vervalt
· Ontvlambare vaste stoffen	vervalt
· Zelfontledende stoffen en mengsels	vervalt
· Pyrofore vloeistoffen	vervalt
· Pyrofore vaste stoffen	vervalt
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	vervalt
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	vervalt
· Oxiderende vloeistoffen	vervalt
· Oxiderende vaste stoffen	vervalt
· Organische peroxiden	vervalt
· Bijtend voor metalen	vervalt
· Ongevoelig gemaakte ontploffbare stoffen	vervalt

*

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit** Geen gevaarlijke reactie bij hantering en opslag 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 gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**
- **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**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 5)

Handelsnaam: CERABIEN ZR : Powder Type

(Vervolg van blz. 4)

- **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.
- **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): Z(1) niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioacumularend vermogen/ toxiciteit of persistentie)
Over het algemeen geen gevaar voor water

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:**
Gooi dit product weg als medisch afval.
Meng resten op wegwerpmaterialen (bijv. papier, dienbladen) en gooi ze weg als vast afval.
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:**
De verpakking dient volgens de verpakkingsverordening verwijderd te worden.
Niet besmette verpakkingen kunnen een recycling ondergaan.
Productcontainers niet spoelen voor verwijdering.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- **14.1 VN-nummer of ID-nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** vervalt
- **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** vervalt

(Vervolg op blz. 6)

Handelsnaam: CERABIEN ZR : Powder Type

(Vervolg van blz. 5)

· 14.3 Transportgevaarklasse(n)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasse	vervalt
· 14.4 Verpakkingsgroep:	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	vervalt
· 14.5 Milieugevaren:	Niet bruikbaar
· 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Niet bruikbaar
· 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten	Niet bruikbaar
· VN "Model Regulation":	vervalt

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

- SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

14808-60-7	kwarts (SiO ₂)
------------	----------------------------

1313-99-1	nikkelmonoxide
-----------	----------------

- 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 94/33/EC: Vooral bij personen onder 18 jaar moet zorgvuldig met het product worden omgegaan.

- Richtlijn 94/85/EEC: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I

Geen van de ingrediënten wordt vermeld.

- VERORDENING (EU) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (POP)

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- Verordening (EU) Nr. 649/2012

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- VERORDENING (EU) 2019/1148

- 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.

(Vervolg op blz. 7)

Handelsnaam: CERABIEN ZR : Powder Type

(Vervolg van blz. 6)

· **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.

· **VERORDENING (EU) 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Gevaarklasse v. water:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): Z(1) niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie)

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

RUBRIEK 16: Overige informatie

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

Medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/745 en die invasief zijn of gebruikt worden bij direct fysiek contact met het menselijk lichaam, zijn gewoonlijk vrijgesteld van de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) als ze in afgewerkte staat zijn en bestemd voor de eindgebruiker.

Dit veiligheidsinformatieblad is in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31, gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878.

· **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.

· **Afkortingen en acroniemen:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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