

VSXE® One

Datum van herziening: 31.07.2023

Pagina 1 van 9

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

1.1. Productidentificatie

VSXE® One

Andere handelsnaam

VSXE® One

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	

Bijkomend advies

Het product is bestemd voor professioneel gebruik.

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.

Sikkerhedsinformationsblad 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 sikkerhedsinformationsblad 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. Etikettersystemet

Verdere aanwijzingen

Het product is niet:

2.3. Andere gevaren

geen bijzondere noembare gevaren.

Vanwege de fysieke vorm (pasta) is een classificatie met H372 en H373 niet aangegeven. Inademen is niet mogelijk.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2. Mengsels

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

VSXE® One

Datum van herziening: 31.07.2023

Pagina 2 van 9

Gevaarlijke bestanddelen

CAS-Nr.	Stofnaam	Hoeveelheid
	EG-Nr. Index-Nr. REACH-Nr.	
	Indeling (Verordening (EG) nr. 1272/2008)	
68855-54-9	Diatomeeënaarde (gecalcineerd) Natriumcarbonaat smelt gecalcineerd	20-40 %
	272-489-0 01-2119488518-22	
	STOT RE 2; H373	
14464-46-1	Cristobalite	<= 10 %
	238-455-4	
	STOT RE 1; H372	
NAP	Polydimethylsiloxaan met functionele groepen	1 - < 5 %
	Aquatic Chronic 3; H412	

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	
68855-54-9	272-489-0	Diatomeeënaarde (gecalcineerd) Natriumcarbonaat smelt gecalcineerd	20-40 %
		inhalatief: LC50 = >2.6 mg/l (stofdeeltjes of nevels); dermaal: Ontbrekende gegevens; oraal: LD50 = >2000 mg/kg	
14464-46-1	238-455-4	Cristobalite	<= 10 %
		inhalatief: Ontbrekende gegevens (gassen); dermaal: Ontbrekende gegevens; oraal: Ontbrekende gegevens	
NAP		Polydimethylsiloxaan met functionele groepen	1 - < 5 %
		inhalatief: Ontbrekende gegevens (gassen); dermaal: LD50 = >2000 mg/kg; oraal: LD50 = >2000 mg/kg	

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen advies

Bij een ongeval of indien met zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen).

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 inslikken

Bij aanhoudende klachten arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen gegevens beschikbaar

4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

VSXE® One

Datum van herziening: 31.07.2023

Pagina 3 van 9

Geschikte blusmiddelen

Sproeiwater.
alcoholbestendig schuim.
Kooldioxide (CO₂).

Ongeschikte blusmiddelen

Geen bekend.

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

Thermische ontleding kan tot het vrijkomen van irriterende gassen en dampen leiden.
Formaldehyde, Siliciumdioxide (SiO₂), Kooldioxide (CO₂)

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

Persoonlijke beschermingsuitrusting gebruiken.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Niet in de riolering of open wateren lozen.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Voor insluiting

Met vloeistofbindende stoffen (zand, diatomeeënaarde, zuurbinder, universeel binder) opnemen.

Overige informatie

Laten verstijven. Mechanisch opnemen.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Veilige verwerking: zie rubriek 7
Persoonlijke bescherming: zie rubriek 8
RUBRIEK 12: Ecologische informatie

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

Advies voor veilig hanteren

Persoonlijk beschermingsuitrusting gebruiken (zie rubriek 8).

Aanwijzingen voor bescherming tegen brand en explosie

Er zijn geen speciale maatregelen noodzakelijk.

Advies inzake algemene beroepsmatige hygiëne

Contact met huid, ogen en kleding vermijden.
Op de werkplaats niet eten, drinken, roken en snuiven.

Bijkomend advies

Afgesloten en voor kinderen ontoegankelijk bewaren.

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

Informatie betreft het opslaan met andere stoffen of preparaten

Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.

Nadere gegevens over de opslagomstandigheden

Neem de instructies op de verpakking in acht!

7.3. Specifiek eindgebruik

Not required.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

VSXE® One

Datum van herziening: 31.07.2023

Pagina 4 van 9

8.1. Controleparameters**Wettelijke grenswaarden**

CAS-Nr.	Naam van de stof	ml/m ³	mg/m ³	v/cm ³	Kategorie	Oorsprong
150-76-5	4-Methoxyfenol	-	5		TGG 8 uur	Privaat
14464-46-1	Respirabel kristallijn silicastof: cristoballiet (respirabele fractie)		0,075		TGG 8 uur	Publiek
13463-67-7	Titaandioxide	-	10		TGG 8 uur	Privaat

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling**Passende technische maatregelen**

niet van toepassing

Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**Bescherming van de ogen/het gezicht**

Veiligheidsbril.

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.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

Fysische toestand: Pasta
Kleur:
Geur: geurloos

Methode

Smeltpunt/vriespunt: niet van toepassing
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid: niet van toepassing
Onderste ontploffingsgrens: niet van toepassing
Bovenste ontploffingsgrens: niet van toepassing
Vlampunt: Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur: Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur: Geen gegevens beschikbaar
pH: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit / kinematisch: Geen gegevens beschikbaar
Wateroplosbaarheid: niet oplosbaar OECD 105
Oplossingssnelheid: Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water: Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid (bij 20 °C): ca. 1,3 g/cm³

9.2. Overige informatie**Informatie inzake fysische gevarenklassen**

VSXE® One

Datum van herziening: 31.07.2023

Pagina 5 van 9

Ontploffingseigenschappen

Niet toepasbaar.

Oxiderende eigenschappen

Niet toepasbaar.

Bijkomend advies

De fysische gegevens hierboven zijn typische waarden en mogen niet worden beschouwd als een specificatie.

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

None by intended use.

10.2. Chemische stabiliteit

De substantie is onder de aanbevolen omstandigheden van opslag, gebruik en temperatuur chemisch stabiel.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Er zijn geen gevaarlijke reacties bekend.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Opslag buiten de vooraf bepaalde opslagcondities (zie verpakking)

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

None by intended use.

sterke base

Oxiderend middel, sterk

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Formaldehyde

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.

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

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

VSXE® One

Datum van herziening: 31.07.2023

Pagina 6 van 9

CAS-Nr.	Stofnaam				
	Blootstellingsroute	Dosis	Soort	Bron	Methode
68855-54-9	Diatomeeënaarde (gecalcineerd) Natriumcarbonaat smelt gecalcineerd				
	oraal	LD50 >2000 mg/kg	Rat		
	dermaal	Ontbrekende gegevens			
	inademing (4 h) stof/nevel	LC50 >2.6 mg/l	Rat		
14464-46-1	Cristobalite				
	oraal	Ontbrekende gegevens			
	dermaal	Ontbrekende gegevens			
	inademing	Ontbrekende gegevens			
NAP	Polydimethylsiloxaan met functionele groepen				
	oraal	LD50 >2000 mg/kg	Rat		
	dermaal	LD50 >2000 mg/kg	Rat		
	inademing	Ontbrekende gegevens			

Irritatie en corrosiviteit

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Huidirritaties niet irriterend.

Oogirritatie niet irriterend.

Overgevoeligheidseffecten

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

niet sensibiliserend.

Kankerverwekkende, mutagene en voor de voortplanting vergiftige effecten

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

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

Overige informatie

None by intended use.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie
12.1. Toxiciteit

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Het product werd niet gecontroleerd.

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

VSXE® One

Datum van herziening: 31.07.2023

Pagina 7 van 9

CAS-Nr.	Stofnaam					
	Aquatische toxiciteit	Dosis	[h] [d]	Soort	Bron	Methode
14464-46-1	Cristobalite					
	Aquatische toxiciteit	Ontbrekende gegevens				
NAP	Polydimethylsiloxaan met functionele groepen					
	Acute toxiciteit voor vissen	LC50 >100 mg/l	96 h	zebra fish		
	Acute algentoxiciteit	ErC50 >100 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata		

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.

12.7. Andere schadelijke effecten

Geen bekend.

Bijkomend advies

Niet in de riolering of open wateren lozen.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Overwegingen over de afvalverwijdering

Mag niet samen met huisvuil gestort worden. Mag niet in de riolering of waterlopen terecht komen. Verwijderen volgens de officiële voorschriften.

Afvalnummer - Afval van restanten / niet-gebruikte producten

180106 AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS); afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens; chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten; gevaarlijk afval

Afvalnummer - Afval van residuen

150110 VERPAKKINGSAFVAL; ABSORBENTIA, POETSDOEKEN, FILTERMATERIAAL EN BESCHERMENDE KLEDING (NIET ELDERS GENOEMD); verpakking (inclusief gescheiden ingezameld stedelijk verpakkingsafval); verpakking die resten van gevaarlijke stoffen bevat of daarmee is verontreinigd; gevaarlijk afval

Afvalnummer - Besmette verpakking

150110 VERPAKKINGSAFVAL; ABSORBENTIA, POETSDOEKEN, FILTERMATERIAAL EN BESCHERMENDE KLEDING (NIET ELDERS GENOEMD); verpakking (inclusief gescheiden ingezameld stedelijk verpakkingsafval); verpakking die resten van gevaarlijke stoffen bevat of daarmee is verontreinigd; gevaarlijk afval

Verwijdering van de besmette verpakking

Niet vervuilde en volledig lege verpakkingen kunnen nogmaals gebruikt worden.

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

VSXE® One

Datum van herziening: 31.07.2023

Pagina 8 van 9

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Wegvervoer (ADR/RID)

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

Binnenscheepvaart (ADN)

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

Zeevervoer (IMDG)

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

Luchtvervoer (ICAO-TI/IATA-DGR)

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

14.5. Milieugevaren

SCHADELIJK VOOR HET MILIEU:	Nee
Gevaarveroorzakend materiaal:	niet toepasbaar

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

niet toepasbaar

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

niet toepasbaar

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

EU-voorschriften

Gebruiksbeperkingen (REACH, bijlage XVII):
Vermelding 75

Informatie over nationale regelgeving

Waterbedreigingsklasse (D): 1 - zwak waterbedreigend

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

VSXE® One

Datum van herziening: 31.07.2023

Pagina 9 van 9

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Chemischeveiligheidsbeoordelingen met betrekking tot de stoffen in dit mengsel hebben niet plaatsgevonden.

RUBRIEK 16: Overige informatie**Anderingen**

Datum van voorbereiding / Herzien op: 31/07/2023

Versienummer: 1,01

Vervangt versienummer: 1,00 (01/06/2023)

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.
H373	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H412	Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Andere gegevens

Indeling Titaandioxide: Op basis van de beschikbare metingen voor dit product voor de fractie van deeltjes met een aërodynamische diameter kleiner dan 10 µm in stof, voldoet het niet aan de vereisten voor indeling volgens Verordening 2020/217 (14e ATP bij Verordening (EU) 1272/2008, bijlage VI).

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.)