

Veiligheidskaart ZETAPLUS

Revisie nr. 5
Revisiedatum 16/06/2023

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

1.1. Productidentificatie

Identificatie van het preparaat:

Naam: ZETAPLUS

Code: C100600, C100100, C100312, C100468, C100730, C100720

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

Alleen voor professioneel gebruik. Condensatiesilicone voor tandafdrukken.

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Naam van de onderneming

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Bevoegde persoon die verantwoordelijk is voor het veiligheidsinformatieblad:

msds@zhermack.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

+39 0425 597611 (office hours)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Criteria Reglement CE 1272/2008 (CLP):

Het product wordt in overeenstemming met het Reglement EG 1272/2008 (CLP) niet als gevaarlijk beschouwd.

Fysische-chemische effecten schadelijk voor de menselijke gezondheid en het milieu:

Geen ander risico

2.2. Etiketteringselementen

De Verordening EG 1272/2008, betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP) is niet van toepassing op een medisch hulpmiddel in de voltooide staat dat in direct fysiek contact met het menselijk lichaam wordt gebruikt volgens art. 1.5, letter d). Daarom is het product vrijgesteld van de CLP-etiketteringseisen.

Het product wordt in overeenstemming met het Reglement EG 1272/2008 (CLP) niet als gevaarlijk beschouwd.

Gevarenpictogrammen:

Geen

Gevarenaanduidingen:

Geen

Veiligheidsaanbevelingen:

Geen

Bijzondere schikkingen:

EUH210 Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar.

Bijzondere bepalingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH en latere wijzigingen:

Geen

2.3. Andere gevaren

Veiligheidskaart ZETAPLUS

Tijdens het normale gebruik van dit product is geen blootstelling aan respirabel kristallijn silica voorzien. Zie paragraaf 11 voor meer informatie.

Geen PBT, zPzB of hormoonontregelende stoffen die aanwezig zijn in de concentratie \geq 0,1%.

Andere risico's:

Geen ander risico

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Gevaarlijke stoffen volgens de CLP-verordening en desbetreffende indeling:

Aantal	Naam	Identificatiernr.	Classificatie
\geq 0,5% - < 2,5%	Cristobaliet	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Veroorzaakt in het geval van een langdurige of herhaaldelijke blootstelling door inhalatie schade aan de organen (longen).

Substantie in nanovorm:

<0,1% Aluminium, 4,5-dihydro-5-oxo-1-(4-sulfophenyl)-4-[(4-sulfophenyl)azo]-1H-pyrazol
CAS: 12225-21-7, EC: 235-428-9

<0,1% Dihydrogen
(ethyl)[4-[[4-[ethyl(3-sulphonatobenzyl)amino]phenyl](2-sulphonatophenyl)methylene]cyclohexa-2,5-dien-1-ylidene](3-sulphonatobenzyl)ammonium, aluminium salt
CAS: 68921-42-6, EC: 272-939-6

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

In geval van contact met de huid:

Met veel water en zeep wassen.

In geval van contact met de ogen:

Bij aanraking met de ogen onmiddellijk met overvloedig water afspelen en deskundig medisch advies inwinnen.

In geval van inslikken:

Absoluut niet proberen te braken. ONMIDDELIJK EEN ARTS RAADPLEGEN.

In geval van inademen:

Breng de gewonde naar buiten in de open lucht en houd hem/haar warm en in rust.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

None

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

Behandeling:

None

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen:

Water.

Kooldioxyde (CO₂)

Veiligheidskaart ZETAPLUS

Blusmiddelen die om veiligheidsredenen niet moeten worden gebruikt:
Geen enkele in het bijzonder.

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

De gassen die worden geproduceerd door de explosie of de verbranding niet inademen.
De verbranding produceert zware rook.

5.3. Advies voor brandweelieden

Geschikte ademhalingapparatuur gebruiken.
Het voor de brand gebruikte besmette bluswater afzonderlijk verzamelen. Niet in het riool lozen.
De onbeschadigde containers, indien dit op een veilige manier gedaan kan worden, verplaatsen uit de gevarezone.

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

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Voor andere personen dan de hulpdiensten:
De individuele beschermingsmiddelen dragen.
Verplaats de personen naar een veilige plek.
Raadpleeg de beschermingsmaatregelen zoals uiteengezet bij punt 7 en 8.
Voor de hulpdiensten:
De individuele beschermingsmiddelen dragen.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Verhinder het doordringen in de grond/ondergrond. Verhinder het afvloeien in het oppervlaktewater of in het riool.
Bewaar het besmette spoelwater en verwijder dit.
In geval van gaslek of infiltratie in waterlopen, grond of riool, de verantwoordelijke instanties op de hoogte stellen.
Geschikt materiaal voor het verzamelen: absorberend materiaal, organisch, zand

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Spoelen met overvloedig water

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie ook paragraaf 8 en 13

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

Vermijd contact met huid en ogen, inademing van dampen en nevel.
Verwezen wordt ook naar paragraaf 8 voor de aanbevolen beschermingsvoorzieningen.
Advies inzake algemene beroepsmatige hygiëne:
Tijdens het werk niet eten of drinken.

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

Uit de buurt houden van voedsel, drank en voeder.
Niet samengaannde stoffen:
Zie rubriek 10.5.
Aanwijzingen voor de ruimten:
Goed geluchte ruimten.

7.3. Specifiek eindgebruik

Zie rubriek 1.2.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

ZETAPLUS

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

OEL-type	TWA		Duur	STEL		Duur	Opmerkin gen	Land
UE	0.1		8u				Respirable	

Veiligheidskaart ZETAPLUS

	mg/m ³							
TLV	0.1 mg/m ³		8u				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m ³		8u				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

DNEL blootstellingslimietwaarden

Niet beschikbaar

PNEC blootstellingslimietwaarden

Niet beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Voorzorgsmaatregelen:

De ruimten waarin het product bewaard en/of gehanteerd wordt goed luchten.

Bescherming van de ogen:

Aanbevolen wordt een hermetisch sluitende veiligheidsbril te dragen (EN 166).

Bescherming van de huid:

Draag werkkleding en veiligheidsschoeisel voor professioneel (EN 14605).

Bescherming van de handen:

Bescherm de handen met werkhandschoenen (EN 374).

Voor de definitieve keuze van de werkhandschoenen dient rekening te worden gehouden met (EN 374): compatibiliteit, degradatie, doorbraaktijd en permeatie.

In het geval van preparaten moet voor het gebruik eerst de weerstand van de werkhandschoenen gecontroleerd worden, daar deze niet voorspelbaar is. De slijtageduur van de handschoenen is afhankelijk van de duur en wijze van gebruik.

Bescherming van de luchtwegen:

Daar waar de ventilatie niet voldoende is of de blootstelling langdurig, een beschermingsmiddel voor de luchtwegen gebruiken.

Het gebruik van beschermingsmiddelen van de luchtwegen is noodzakelijk wanneer de toegepaste technische maatregelen niet toereikend zijn om blootstelling van de werknemer te begrenzen tot de betreffende drempelwaarden (bv. TLV-TWA).

Thermische risico's

None

Controles van de blootstelling van het milieu

None

Passende technische maatregelen:

Geen

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Eigenschappen	Waarde	Methode:	Opmerkingen
Fysische toestand:	Vloeistof	--	--
Kleur:	groen	--	--
Geur:	mint	--	--
Smelpunt/vriespunt:	Niet beschikbaar	--	--
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject:	Niet beschikbaar	--	--
Ontvlambaarheid:	niet ontvlambaar	--	--
Onderste en bovenste explosiegrens:	Niet beschikbaar	--	--

Veiligheidskaart ZETAPLUS

Ontvlambaarheidspunt:	>100 ° C	EN ISO 3679	--
Temperatuur van zelfontsteking:	Niet beschikbaar	--	--
Temperatuur van afbreken:	Niet beschikbaar	--	--
pH:	Niet relevant	--	--
Kinematische viscositeit:	Niet beschikbaar	--	--
Inwateroplosbaarheid:		--	--
Oplosbaarheid in olie:	Niet beschikbaar	--	--
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde):	Niet beschikbaar	--	--
Dampdruk:	Niet beschikbaar	--	--
Dichtheid en/of relatieve dichtheid:	1.72 g/cm ³	--	--
Relatieve dampdichtheid:	Niet beschikbaar	--	--
Deeltjeskenmerken:			
Deeltjesgrootte:	Niet beschikbaar	--	--

9.2. Overige informatie

Geen andere relevante informatie

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Stabiel in normale omstandigheden

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel in normale omstandigheden

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

None

10.4. Te vermijden omstandigheden

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen enkele stof in het bijzonder.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

"Met het oog op de classificatie van de gevaren voor de gezondheid (deel3), zijn de blootstellingswijze, de informatie betreffende de mechanismen en de studies van het metabolisme nuttig om de relevantie van een effect op de mens te bepalen. Indien deze informatie twijfel doet ontstaan omtrent de relevantie voor de mens omdat de gegrondheid en de kwaliteit van de gegevens betwistbaar zijn, kan een lagere klassering gerechtvaardigd zijn. Indien wetenschappelijk is bewezen dat het mechanisme of de werkwijze niet relevant is voor de mens, mogen de stof of het mengsel niet geklasseerd worden" (bijlage I, punt 1.1.1.5, EG-Verordening 1272/2008). Controles wat betreft mogelijke blootstelling voor inademen, gevoerd in het bedrijf volgens de normen voor industriële hygiëne voor producten in pastavorm en vloeistoffen hebben blootstellingsniveaus aan kristallijn silica (respirabele fractie) aangetoond die lager zijn dan de kwantificatielimiet van de methode. Hieruit volgt dat er geen blootstelling is voorzien tijdens het gebruik aangegeven in paragraaf 1.2 voor dit specifieke product.

Toch moeten de effectieve niveaus van kristallijn silica (respirabele fractie) die op de werkplaats aanwezig zijn, worden gemeten via controles zoals voorzien door de geldende normen inzake veiligheid en gezondheid van de werknemers.

Veiligheidskaart ZETAPLUS

Toxicologische informatie van het product:

ZETAPLUS

- a) acute toxiciteit
Niet geclassificeerd
- b) huidcorrosie/-irritatie
Niet geclassificeerd
- c) ernstig oogletsel/oogirritatie
Niet geclassificeerd
- d) sensibilisatie van de luchtwegen/de huid
Niet geclassificeerd
- e) mutageniteit in geslachtscellen
Niet geclassificeerd
- f) kankerverwekkendheid
Niet geclassificeerd
- g) giftigheid voor de voortplanting;
Niet geclassificeerd
- h) STOT bij eenmalige blootstelling
Niet geclassificeerd
- i) STOT bij herhaalde blootstelling
Niet geclassificeerd
- j) gevaar bij inademing
Niet geclassificeerd

Toxicologische informatie van de belangrijkste stoffen in het product:

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

- i) STOT bij herhaalde blootstelling:
Blootstellingswijze: Inademing - Opmerkingen: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Bron: (MSDS supplier).

11.2. Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen:

Geen hormoonontregelende stoffen die aanwezig zijn in de concentratie $\geq 0,1\%$

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Een normaal gebruik van het product maken en het product niet in het milieu lozen.

ZETAPLUS

Niet ingedeeld voor milieugevaren

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

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

Biologische afbreekbaarheid: Niet snel afbreekbaar

12.3. Bioaccumulatie

Cristobaliet - CAS: 14464-46-1

Niet bioaccumulatief

12.4. Mobiliteit in de bodem

Veiligheidskaart ZETAPLUS

Niet beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

vPvB stoffen: Geen - PBT stoffen: Geen

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen hormoonontregelende stoffen die aanwezig zijn in de concentratie $\geq 0,1\%$

12.7. Andere schadelijke effecten

None

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Indien mogelijk hergebruiken. Handelen in overeenstemming met de geldende plaatselijke en nationale voorschriften.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1. VN-nummer of ID-nummer

Ongevaarlijk goed met betrekking tot de vervoersvoorschriften.

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Niet beschikbaar

14.3. Transportgevaarklasse(n)

Niet beschikbaar

14.4. Verpakkingsgroep

Niet beschikbaar

14.5. Milieugevaren

ADR-Milieuverontreiniger: Nee

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet beschikbaar

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

Richtl. 98/24/EG (Risico's verbonden met chemicaliën op het werk)

Richtl. 2000/39/EG (Beroepsmatige blootstellingsgrenswaarden)

Verordening (EG) n. 1907/2006 (REACH)

Verordening (EG) n. 1272/2008 (CLP)

Verordening (EG) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) en (EU) n. 758/2013

Verordening (EU) n. 2020/878

Verordening (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Verordening (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Verordening (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Verordening (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Verordening (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Verordening (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Verordening (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Verordening (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Verordening (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)

Verordening (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)

Verordening (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Verordening (EU) n. 2019/521 (ATP 12 CLP)

Verordening (EU) n. 2020/217 (ATP 14 CLP)

Verordening (EU) n. 2020/1182 (ATP 15 CLP)

Verordening (EU) n. 2021/643 (ATP 16 CLP)

Veiligheidskaart ZETAPLUS

Beperkingen met betrekking tot het product of de stoffen erin overeenkomstig bijlage XVII van Verordening (EU) 1907/2006 (REACH) en de daarop volgende wijzigingen:

Beperkingen met betrekking tot het product:

Geen beperkingen.

Beperkingen met betrekking tot de stoffen die het bevat:

Geen beperkingen.

Bepalingen met betrekking tot EU-richtlijn 2012/18 (Seveso III):

Seveso III categorie overeenkomstig bijlage 1, deel 1

Nihil

Aan kennisgeving van uitvoer onderworpen stoffen Ver. (EG) 649/2012:

Geen.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Cristobaliet - Listed as carcinogen.

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd voor het mengsel

Stoffen waarvoor een chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd:

Geen

RUBRIEK 16: Overige informatie

Gevarenklasse en gevarencategorie	Code	Beschrijving
STOT RE 1	3.9/1	Specifieke doelorgaan toxiciteit bij herhaalde blootstelling STOT herh, Categorie 1

Dit document werd opgesteld door een bevoegd persoon inzake SDS die de juiste opleiding gevolgd heeft

Voornaamste bibliografische bronnen:

ECHA – European Chemical Agency

GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance

IARC – International Agency for Research on Cancer

IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety

ISS – Istituto Superiore di Sanità

PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Krachtens artikel 31 van de Verordening 1907/2006/EG is er geen veiligheidsfiche met gegevens voor dit product vereist. Deze veiligheidsfiche met gegevens werd op vrijwillige basis opgesteld.

De hierin opgenomen informatie is gebaseerd op onze kennis op de bovenvermelde datum. Heeft uitsluitend betrekking op het aangegeven product en vormt geen speciale kwaliteitsgarantie.

De gebruiker is gehouden zich ervan te vergewissen of de informatie geschikt en compleet is met betrekking tot het specifieke gebruik dat de gebruiker ervan wil maken.

Deze kaart maakt elke voorgaande uitgave nietig en vervangt elke voorgaande uitgave.

ADR: Europese Overeenkomst betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen over de weg.

ATE: Acute toxiciteitsschatting

**Veiligheidskaart
ZETAPLUS**

ATEmengsel:	Schatting van de acute toxiciteit (Mengsels)
CAS:	Chemical Abstracts Service (divisie van American Chemical Society).
CLP:	Classificatie, Etikettering, Verpakking
DNEL:	Afgeleide dosis zonder effect.
EINECS:	Europese inventarisatie van bestaande commerciële chemische stoffen.
GefStoffVO:	Verordening Gevaarlijke Stoffen, Duitsland
GHS:	Wereldwijd geharmoniseerd systeem voor de indeling en etikettering van chemicaliën.
IATA:	Vereniging voor internationaal luchtvervoer.
IATA-DGR:	Dangerous Goods Regulation van de "International Air Transport Association" (IATA).
ICAO:	Internationale Burgerluchtvaartorganisatie.
ICAO-TI:	Technische Instructies van de "International Civil Aviation Organization" (ICAO).
IMDG:	Internationale Maritieme Code voor Gevaarlijke goederen.
INCI:	Internationale Nomenclatuur van Cosmetische Ingrediënten.
KSt:	Explosie-coëfficiënt
LC50:	Letale concentratie, voor 50 procent van de testpopulatie.
LD50:	Letale dosis, voor 50 procent van de testpopulatie.
PNEC:	Voorspelde nuleffectconcentratie.
RID:	Reglement betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen per spoor.
STEL:	Korte termijn blootstellingslimiet
STOT:	Specifieke doelorgaantoxiciteit
TLV:	Maximaal Aanvaarde Concentratie
TWA:	Tijdgewogen gemiddelde
WGK:	Duitse Water Hazard Class.