# Veiligheidsinformatieblad
**volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

*datum van de druk: 11.12.2023* *Versienummer 3 (vervangt versie 2)* *Herziening van: 11.12.2023*

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

· **1.1 Productidentificatie**

· **Handelsnaam:** **PressCeramic**

· **CAS-nummer:**
66402-68-4
· **EC-nummer:**
266-340-9
· **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**
Bereiding van tandprothesen
Litiumdisilikat glasskeramikkrohling til PRESS-teknikk

· **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
· **Fabrikant/leverancier:**
Manufacturer:
Sagemax Bioceramics, Inc.
34210 9th Avenue South, Suite 118
Federal Way, WA 98003 USA
Tel. +1 253-214-0389 / +1 877-386-0389
Fax +1 888-856-2615

EC Representative:
DSSM AG
Im alten Riet 9
9494 Schaan/Liechtenstein
Tel. +423 239 4000
www.DSSM.group

· **Inlichtingengevende sector:**
Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.com
· **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** Tel. +423 239 4000 (DSSM AG)

## RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

· **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
De stof is niet geclassificeerd volgens de CLP-verordening.

· **2.2 Etiketteringselementen**
· **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** Niet van toepassing

· **Gevarenpictogrammen** Niet van toepassing
· **Signaalwoord** Niet van toepassing
· **Gevarenaanduidingen** Niet van toepassing
· **2.3 Andere gevaren** Inademen van slijpstof vermijden.
· **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
· **PBT:** Niet bruikbaar.
· **zPzB:** Niet bruikbaar.



(Vervolg op blz. 2)

# Veiligheidsinformatieblad
**volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

*datum van de druk: 11.12.2023* *Versienummer 3 (vervangt versie 2)* *Herziening van: 11.12.2023*

**Handelsnaam: PressCeramic**

(Vervolg van blz. 1)

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· **3.1 Stoffen**
· **CAS-Nr. omschrijving**
66402-68-4 ceramic materials
· **Identificatienummer(s)** ---
· **EC-nummer:** 266-340-9
· **Beschrijving:** Litiumdisilikat glasskeramikkrohling

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
· **Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
· **Na het inademen:** Slijpstof: Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
· **Na huidcontact:** Over het algemeen is het produkt niet prikkelend voor de huid
· **Na oogcontact:**
Slijpstof: De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.
Alleen mechanische effecten.
· **Na inslikken:**
Slijpstof: Mond spoelen en overvloedig water drinken.
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:** Het produkt is niet brandbaar.
· **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **5.3 Advies voor brandweerlieden**
· **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** Niet nodig.
· **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
· **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:** Mechanisch opnemen.
· **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**
Alleen voldoende opgeleid personeel dient dit produkt te hanteren.

(Vervolg op blz. 3)

# Veiligheidsinformatieblad
**volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

*datum van de druk: 11.12.2023* *Versienummer 3 (vervangt versie 2)* *Herziening van: 11.12.2023*

**Handelsnaam: PressCeramic**

(Vervolg van blz. 2)

*Alleen voor tandheelkundig of tandtechnisch gebruik.*
· **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:** *Enkel in de originele verpakking bewaren.*
· **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** *Niet noodzakelijk.*
· **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** *Geen.*
· **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:** *Vervalt.*
· **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**
· **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
*Houd de hygiënemaatregelen aan die in het beroep gebruikelijk zijn.*
· **Bescherming van de ademhalingswegen** *Bij inwerking van stof adembeveiliging gebruiken.*
· **Bescherming van de handen** *Niet noodzakelijk.*
· **Handschoenmateriaal -**
· **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal -**
· **Bescherming van de ogen/het gezicht**
*Bij mechanische bewerking (schuren, zagen, boren, frezen) moet over het algemeen een veiligheidsbril gedragen worden*

* 
## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
· **Algemene gegevens**

| | |
|---|---|
| · **Kleur:** | *Volgens de produktbeschrijving* |
| · **Geur:** | *Reukloos* |
| · **Geurdrempelwaarde:** | *Niet bepaald.* |
| · **Smeltpunt/vriespunt** | *Niet bepaald.* |
| · **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** | *Niet bepaald.* |
| · **Ontvlambaarheid** | *De stof is niet ontvlambaar.* |
| · **Onderste en bovenste explosiegrens** | |
| · **Onderste:** | *Niet bepaald.* |
| · **Bovenste:** | *Niet bepaald.* |
| · **Vlampunt:** | *Niet bruikbaar.* |
| · **pH** | *Niet bruikbaar.* |
| · **Viscositeit** | |
| · **Kinematische viscositeit** | *Niet bruikbaar.* |
| · **Dynamisch:** | *Niet bruikbaar.* |
| · **Oplosbaarheid** | |
| · **Water:** | *Niet oplosbaar.* |
| · **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)** | *Niet bepaald.* |
| · **Dampspanning:** | *Niet bruikbaar.* |
| · **Dichtheid en/of relatieve dichtheid** | |
| · **Dichtheid:** | *Niet bepaald.* |
| · **Relatieve dichtheid** | *Niet bepaald.* |

(Vervolg op blz. 4)

# Veiligheidsinformatieblad
**volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

*datum van de druk: 11.12.2023* *Versienummer 3 (vervangt versie 2)* *Herziening van: 11.12.2023*

**Handelsnaam: PressCeramic**

(Vervolg van blz. 3)

| | |
|---|---|
| · **Dampdichtheid** | Niet bruikbaar. |
| · **Deeltjeskenmerken** | |
| Zie sectie 3. | |
| · **9.2 Overige informatie** | |
| · **Voorkomen:** | |
| · **Vorm:** | Vast |
| · **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid** | |
| · **Ontstekingstemperatuur:** | Niet bepaald. |
| · **Ontploffingseigenschappen:** | Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk. |
| · **Toestandsverandering** | |
| · **Verdampingssnelheid** | Niet bruikbaar. |
| · **Informatie inzake fysische gevarenklassen** | |
| · **Ontplofbare stoffen** | Niet van toepassing |
| · **Ontvlambare gassen** | Niet van toepassing |
| · **Aerosolen** | Niet van toepassing |
| · **Oxiderende gassen** | Niet van toepassing |
| · **Gassen onder druk** | Niet van toepassing |
| · **Ontvlambare vloeistoffen** | Niet van toepassing |
| · **Ontvlambare vaste stoffen** | Niet van toepassing |
| · **Zelfontledende stoffen en mengsels** | Niet van toepassing |
| · **Pyrofore vloeistoffen** | Niet van toepassing |
| · **Pyrofore vaste stoffen** | Niet van toepassing |
| · **Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels** | Niet van toepassing |
| · **Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen** | Niet van toepassing |
| · **Oxiderende vloeistoffen** | Niet van toepassing |
| · **Oxiderende vaste stoffen** | Niet van toepassing |
| · **Organische peroxiden** | Niet van toepassing |
| · **Bijtend voor metalen** | Niet van toepassing |
| · **Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen** | Niet van toepassing |

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

· **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **10.2 Chemische stabiliteit** Stabiel onder normale condities van hanteren en opslag.
· **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik 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 onder normale condities van opslag en hanteren.

* 

## 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.
· **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)

# Veiligheidsinformatieblad
**volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

*datum van de druk: 11.12.2023* *Versienummer 3 (vervangt versie 2)* *Herziening van: 11.12.2023*

**Handelsnaam: PressCeramic**

(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.
· **Aanvullende toxicologische informatie:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **11.2 Informatie over andere gevaren**

| · **Hormoonontregelende eigenschappen** |
|---|
| De stof is niet aanwezig. |

* 
## 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**
Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.
· **12.7 Andere schadelijke effecten**
· **Verdere ecologische informatie:**
· **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
Gevaar voor water klasse 3 (D) (Lijstclassificatie): gevaar voor water groot
Niet lozen in grondwater, oppervlaktewater of riolering, ook niet in kleine hoeveelheden.
Gevaar voor drinkwater zelfs bij het uitlopen van zeer geringe hoeveelheden in de ondergrond.

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
· **Aanbeveling:**
Onder inachtneming van de plaatselijke officiële voorschriften afvoeren naar een hygiënisch afgedekte vuilstortplaats of naar een verbrandingsinstallatie

· **Niet gereinigde verpakkingen:**
· **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· **14.1 VN-nummer of ID-nummer**
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** Niet van toepassing

· **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** Niet van toepassing

(Vervolg op blz. 6)

# Veiligheidsinformatieblad
**volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

*datum van de druk: 11.12.2023* *Versienummer 3 (vervangt versie 2)* *Herziening van: 11.12.2023*

**Handelsnaam: PressCeramic**

(Vervolg van blz. 5)

| | |
|---|---|
| · **14.3 Transportgevarenklasse(n)** | |
| · **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**<br>· **klasse** | Niet van toepassing |
| · **14.4 Verpakkingsgroep:**<br>· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** | Niet van toepassing |
| · **14.5 Milieugevaren:**<br>· **Marine pollutant:** | Neen |
| · **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** | Niet bruikbaar. |
| · **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten** | Niet bruikbaar. |
| · **Transport/verdere gegevens:** | Niet geclassificeerd als gevaarlijke stoffen volgens transportvoorschriften (ADR, IMDG en IATA). |
| · **VN "Model Regulation":** | Niet van toepassing |

## RUBRIEK 15: Regelgeving

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

· **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

De stof is niet aanwezig.

· **SZW-lijst van mutagene stoffen**

De stof is niet aanwezig.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

De stof is niet aanwezig.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

De stof is niet aanwezig.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

De stof is niet aanwezig.

· **Nationale voorschriften:**

· **Gevaarklasse v. water:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

· **Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen**
Het product is een medisch hulpmiddel volgens Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR).

· **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.

· **Versienummer van de vorige versie:** 2

· **Afkortingen en acroniemen:**
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
ICAO: International Civil Aviation Organisation

(Vervolg op blz. 7)

# Veiligheidsinformatieblad
**volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

*datum van de druk: 11.12.2023* *Versienummer 3 (vervangt versie 2)* *Herziening van: 11.12.2023*

**Handelsnaam: PressCeramic**

(Vervolg van blz. 6)

*ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)*
*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*
*IATA: International Air Transport Association*
*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*
*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*
*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*
*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*
*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

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