

Veiligheidsinformatieblad volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 27.03.2025

Versienummer 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 27.03.2025

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** **XPLEX BASE**
- **CAS-nummer:**
9011-14-7
- **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** Prothese basismateriaal
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
CANDULOR AG
Boulevard Lilienthal 8
8152 Glattpark (Opfikon)
SWITZERLAND

Tel. +41 (0) 44 805 9000
Fax +41 (0) 44 805 9090
- **Inlichtingengevende sector:**
Regulatory Affairs
info@candulor.ch
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

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.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.1 Stoffen**
- **CAS-Nr. omschrijving**
CAS: 9011-14-7 polymethylmethacrylate
- **Beschrijving:** > 90% polymethylmethacrylaat
- **Aanvullende gegevens:**
De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

NL

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 27.03.2025

Versienummer 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 27.03.2025

Handelsnaam: XPLEX BASE

(Vervolg van blz. 1)

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.
- **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.
- **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.
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:** Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 27.03.2025

Versienummer 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 27.03.2025

Handelsnaam: XPLEX BASE

(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:** 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:**
 Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
 Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
 Houd de hygiënemaatregelen aan die in het beroep gebruikelijk zijn.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Bij inwerking van stof adembeveiliging gebruiken.
- **Aanbevolen filter voor kortstondig gebruik:** Filter P1
- **Bescherming van de handen**
 Draag bij mechanische en thermische bewerking altijd beschermende handschoenen.
- **Handschoenmateriaal**
 Mechanische bewerking:
 Handschoenen uit leder
 Handschoenen uit dikke stof
 Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.
 De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant.
- **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**
 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.
- **Smelpunt/vriespunt** Niet bepaald.
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** Niet bepaald.
- **Ontvlambaarheid** Niet bepaald.
- **Vlampunt:** Niet bruikbaar.
- **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.
- **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.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 27.03.2025

Versienummer 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 27.03.2025

Handelsnaam: XPLEX BASE

(Vervolg van blz. 3)

· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid bij 20 °C:	~ 1,2 g/cm ³
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· 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:	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Toestandsverandering	
· Verdampingssnelheid	Niet bruikbaar.
· Informatie inzake fysische gevarenklassen	
· Ontplobbare 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 ontplobbare 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.
Kan bij een plaatselijke verhitting boven 150°C langzaam vergaan.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** aceton
- **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.
- **Karakteristieke symptomen bij dierexperimenten:**
- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 27.03.2025

Versienummer 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 27.03.2025

Handelsnaam: XPLEX BASE

(Vervolg van blz. 4)

- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Alleen mechanische effecten.
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.
- **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**

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**
Het product bevat geen stoffen met 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 1 (D) (Lijstclassificatie): gevaar voor water klein
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

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
- **Europese afvalcatalogus**
- 20 01 39 kunststoffen
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

NL

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 27.03.2025

Versienummer 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 27.03.2025

Handelsnaam: XPLEX BASE

(Vervolg van blz. 5)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 VN-nummer of ID-nummer · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | Niet van toepassing |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | Niet van toepassing |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportgevaarklasse(n) · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA · klasse | Niet van toepassing |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Verpakkingsgroep: · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | Niet van toepassing |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Milieugevaren: · Marine pollutant: | Neen |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Niet bruikbaar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten | Niet bruikbaar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Transport/verdere gegevens: | Niet geclassificeerd als gevaarlijke stoffen volgens transportvoorschriften (ADR, IMDG en IATA). |
| <ul style="list-style-type: none"> · VN "Model Regulation": | Niet van toepassing |

RUBRIEK 15: Regelgeving

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> · 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel |
| <ul style="list-style-type: none"> · SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen |
| De stof is niet aanwezig. |
| <ul style="list-style-type: none"> · SZW-lijst van mutagene stoffen |
| De stof is niet aanwezig. |
| <ul style="list-style-type: none"> · NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid |
| De stof is niet aanwezig. |
| <ul style="list-style-type: none"> · NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling |
| De stof is niet aanwezig. |
| <ul style="list-style-type: none"> · NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding |
| De stof is niet aanwezig. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS) |
| De stof is niet aanwezig. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Richtlijn 2012/18/EU · Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I |
| De stof is niet aanwezig. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II |
| De stof is niet aanwezig. |
| <ul style="list-style-type: none"> · VERORDENING (EU) 2019/1148 |
| <ul style="list-style-type: none"> · Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3) |
| De stof is niet aanwezig. |

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 27.03.2025

Versienummer 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 27.03.2025

Handelsnaam: XPLEX BASE

(Vervolg van blz. 6)

· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

De stof is niet aanwezig.

· **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

De stof is niet aanwezig.

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

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.

· **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.

· **Versienummer van de vorige versie: 1**

· **Afkortingen en acroniemen:**

IMO: International Maritime Organization

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative