Seite: 1/8

Start

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 23.07.2021 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 23.07.2021

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsname: Visco-gel Liquid

- · 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird
- · Verwendung des Stoffes / des Gemisches Abdruckmaterial
- · Verwendungen, von denen abgeraten wird Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt
- · Hersteller/Lieferant:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1 D-78467 Konstanz GERMANY

Tel.: +49-(0)7531-583-0

Fax: +49-(0)7531-583-104 email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

- · Auskunftgebender Bereich: Forschung & Entwicklung
- · 1.4 Notrufnummer: +49-(0)7531-583-0 8:00 17:00 (GMT + 1:00)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- · 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs
- · Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Flam. Liq. 2 H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

- · 2.2 Kennzeichnungselemente
- · Kennzeichnung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist gemäss CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· Gefahrenpiktogramme



- · Signalwort Gefahr
- · Gefahrenhinweise

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

Sicherheitshinweise

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen

fernhalten. Nicht rauchen.

P240 Behälter und zu befüllende Anlage erden.

P241 Explosionsgeschützte [elektrische/Lüftungs-/Beleuchtungs-] Geräte verwenden.
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.

P303+P361+P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten

Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/

internationalen Vorschriften.

· Zusätzliche Angaben:

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt,

dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

- · 2.3 Sonstige Gefahren
- · Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
- · **PBT:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Seite: 2/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 23.07.2021 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 23.07.2021

Handelsname: Visco-gel Liquid

· vPvB: Nicht anwendbar.

(Fortsetzung von Seite 1)

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- · 3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische
- · Beschreibung: Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· Gei	fährliche	Inhal	tsstoffe:
-------	-----------	-------	-----------

CAS: 64-17-5 Ethanol EINECS: 200-578-6

Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319

≥ 2,5 - < 10%

zusätzl. Hinweise: Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Massnahmen
- · nach Einatmen: Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- · nach Hautkontakt: Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- · nach Augenkontakt: Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fliessendem Wasser spülen.
- · nach Verschlucken: Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- · Hinweise für den Arzt: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- · 5.1 Löschmittel
- · Geeignete Löschmittel:

CO2, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Grösseren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

- · Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel: Wasser im Vollstrahl.
- · 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

- 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung
- · Besondere Schutzausrüstung: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmassnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.

- · 6.2 Umweltschutzmassnahmen: Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- · 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen. Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

Für ausreichende Lüftung sorgen.

· 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

CH

Seite: 3/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 23.07.2021 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 23.07.2021

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· 7.1 Schutzmassnahmen zur sicheren Handhabung

Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen. Aerosolbildung vermeiden.

· Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:



Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.

Massnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.

- · Handhabung: Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- · 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten
- · Lagerung:
- · Anforderung an Lagerräume und Behälter: An einem kühlen Ort lagern.
- · Zusammenlagerungshinweise: Getrennt von Oxidationsmitteln aufbewahren.
- · Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- · 7.3 Spezifische Endanwendungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· 8.1 Zu überwachende Parameter

· Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

CAS: 64-17-5 Ethanol

MAK Kurzzeitwert: 1920 mg/m³, 1000 ml/m³ Langzeitwert: 960 mg/m³, 500 ml/m³

SSc;

- · Rechtsvorschriften MAK: Grenzwerte am Arbeitsplatz
- · Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.
- · 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition
- · Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- · Persönliche Schutzausrüstung:
- Allgemeine Schutz- und Hygienemassnahmen:

Die üblichen Vorsichtsmassnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

- · Atemschutz: Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
- · Handschutz:



Schutzhandschuhe.

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· Handschuhmaterial

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muss deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Seite: 4/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 23.07.2021 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 23.07.2021

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 3)

· Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· Augenschutz:



Dichtschliessende Schutzbrille.

· Körperschutz: Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben

Aggregatzustand
Farbe:
Geruch:
Geruchsschwelle:
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:
Siedebeginn und Siedebereich:
flüssig
farblos
nach Alkohol
Nicht bestimmt
Nicht bestimmt
109 °C

· Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Nicht anwendbar.

· Explosionsgrenzen:

untere: Nicht bestimmt.obere: Nicht bestimmt.

· Flammpunkt: 18 °C

· Selbstentzündungstemperatur: Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt. · pH-Wert: Nicht bestimmt.

· Viskosität:

kinematisch: Nicht bestimmt.dynamisch: Nicht bestimmt.

Löslichkeit in / Mischbarkeit mit

· Wasser: nicht bzw. wenig mischbar

• Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser: Nicht bestimmt.
• Dampfdruck: Nicht bestimmt.

· Dichte und/oder relative Dichte

Dichte bei 20 °C:
Relative Dichte
Dampfdichte

1,11 g/cm³
Nicht bestimmt.
Nicht bestimmt.

· 9.2 Sonstige Angaben

· Aussehen:

· Form: flüssig

· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und

Umweltschutz sowie zur Sicherheit

· Zündtemperatur: Nicht anwendbar.

• Explosive Eigenschaften: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist

die Bildung explosionsgefährlicher Dampf-/

Luftgemische möglich.

· Lösemittelgehalt:

• *Organische Lösemittel:* 7,0 % • *VOCV (CH)* 7,00 %

Zustandsänderung

· Verdampfungsgeschwindigkeit Nicht bestimmt.

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit

Explosivstoff entfällt

(Fortsetzung auf Seite 5)

Seite: 5/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 23.07.2021 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 23.07.2021

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 4)

· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
Entzündbare Flüssigkeiten	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
Pyrophore Feststoffe	entfällt
Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
Ctoffe and Camicales die in Vantalit mit Wassen	

· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser

entzündbare Gase entwickeln entfällt
Oxidierende Flüssigkeiten entfällt
Oxidierende Feststoffe entfällt
Organische Peroxide entfällt

· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und

Gemische entfällt

· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse

mit Explosivstoff entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- · 10.1 Reaktivität Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 10.2 Chemische Stabilität
- · Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemässer Verwendung.

- · 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- · 10.4 Zu vermeidende Bedingungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 10.5 Unverträgliche Materialien: starke Oxidationsmittel
- · 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- · 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen
- · Akute Toxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

·Ei	nst	ufi	un	gs	re	leı	vant	te LD/LC50-Werte:
		_						

 CAS: 64-17-5 Ethanol

 Oral
 LD50
 6.200 mg/kg (Ratte)

 Inhalativ
 LC50/4 h
 95,6 mg/l (Ratte)

- · Ätz-/Reizwirkung auf die Haut Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · Schwere Augenschädigung/-reizung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- · Keimzell-Mutagenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · Karzinogenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · Reproduktionstoxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Aspirationsgefahr Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Seite: 6/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 23.07.2021 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 23.07.2021

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 5)

· 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität

· Aquatische Toxizität:

CAS: 64-17-5 Ethanol

LC50/48h 8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 9.268 mg/L (Daphnia)

- · 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 12.3 Bioakkumulationspotenzial Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 12.4 Mobilität im Boden Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
- · **PBT:** Nicht anwendbar.
- · vPvB: Nicht anwendbar.
- 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

- · 12.7 Andere schädliche Wirkungen
- · Weitere ökologische Hinweise:
- · Allgemeine Hinweise:

Nicht unverdünnt bzw. in grösseren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- · 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung
- · Empfehlung:



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

-	· Europäischer Abfallkatalog					
18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER					
	UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)					
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim					
	Menschen					
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten					
HP3	entzündbar					

- · Ungereinigte Verpackungen:
- · Empfehlung: Entsorgung gemäss den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- · 14.1 UN-Nummer
- · ADR, IMDG, IATA

UN1170

- · 14.2 Ordnungsgemässe UN-Versandbezeichnung
- $\cdot ADR$

1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL), Gemisch

(Fortsetzung auf Seite 7)

Seite: 7/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 23.07.2021 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 23.07.2021

Handelsname: Visco-gel Liquid

	(Fortsetzung von Seite
· IMDG, IATA	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture
· 14.3 Transportgefahrenklassen	
· ADR	
· Klasse · Gefahrzettel	3 (F1) Entzündbare flüssige Stoffe 3
· IMDG, IATA	
· Class · Label	3 Entzündbare flüssige Stoffe 3
· 14.4 Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· 14.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Verwender · Kemler-Zahl: · EMS-Nummer: · Stowage Category	Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe 33 F-E,S-D A
14.7 Massengutbeförderung gemäss Anhang II de MARPOL-Übereinkommens und gemäss IBC-Co	
Transport/weitere Angaben:	
· ADR · Begrenzte Menge (LQ) · Freigestellte Mengen (EQ)	IL Code: E2 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml Höchste Nettomenge je Aussenverpackung: 500 ml
· Beförderungskategorie · Tunnelbeschränkungscode	2 D/E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	1L Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL), GEMISCA 3, II

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

822.115, Jugendarbeitsschutzverordnung - ArGV 5 und 822.115.2, Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche sind nicht zutreffend.

ArGV 1 und 822.111.52, Verordnung des WBF über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft sind nicht zutreffend.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Seite: 8/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 23.07.2021 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 23.07.2021

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 7)

- · Richtlinie 2012/18/EU
- · Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- · Seveso-Kategorie P5c ENTZÜNDBARE FLÜSSIGKEITEN
- · Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse 5.000 t
- Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse 50.000 t
- · VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3
- · Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- · VERORDNUNG (EU) 2019/1148
- · Anhang I BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- · Nationale Vorschriften:
- · VOCV (CH) 7,00 %
- · 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Massnahmen bei der Freisetzung von grösseren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

· Relevante Sätze

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

- · Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Berechnungsmethode
- · Datenblatt ausstellender Bereich: Forschung & Entwicklung
- · Ansprechpartner: HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350
- · Versionsnummer der Vorgängerversion: 5
- · Abkürzungen und Akronyme:

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

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

· * Daten gegenüber der Vorversion geändert

СН

Seite: 1/6

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 22.07.2021 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 22.07.2021

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- · 1.1 Produktidentifikator
- · Handelsname: Visco-gel Powder
- · 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird
- · Verwendung des Stoffes / des Gemisches Abdruckmaterial
- · Verwendungen, von denen abgeraten wird Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt
- · Hersteller/Lieferant:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1 D-78467 Konstanz

GERMANY

Tel.: +49-(0)7531-583-0 *Fax*: +49-(0)7531-583-104

email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

- · Auskunftgebender Bereich: Forschung & Entwicklung
- · 1.4 Notrufnummer: +49-(0)7531-583-0 8:00 17:00 (GMT + 1:00)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- · 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs
- · Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist gemäss CLP-Verordnung nicht eingestuft.

- 2.2 Kennzeichnungselemente
- · Kennzeichnung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entfällt
- · Gefahrenpiktogramme entfällt
- · Signalwort entfällt
- Gefahrenhinweise entfällt
- · Zusätzliche Angaben:

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt,

dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

- · 2.3 Sonstige Gefahren
- · Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
- · PBT: Nicht anwendbar.
- · vPvB: Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- · 3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische
- · Beschreibung: Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.
- · Gefährliche Inhaltsstoffe: entfällt
- zusätzl. Hinweise: Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- · 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Massnahmen
- · nach Einatmen: Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- · nach Hautkontakt: Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- · nach Augenkontakt: Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fliessendem Wasser spülen.
- · nach Verschlucken: Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- · Hinweise für den Arzt: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Seite: 2/6

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 22.07.2021 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 22.07.2021

Handelsname: Visco-gel Powder

(Fortsetzung von Seite 1)

· 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- · 5.1 Löschmittel
- · Geeignete Löschmittel:

CO2, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Grösseren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

- · Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel: Wasser im Vollstrahl.
- · 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

- 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung
- · Besondere Schutzausrüstung: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmassnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Staubbildung vermeiden.

- 6.2 Umweltschutzmassnahmen: Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- · 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung: Mechanisch aufnehmen.
- · 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· 7.1 Schutzmassnahmen zur sicheren Handhabung

Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.

- · Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Keine besonderen Massnahmen erforderlich.
- · Handhabung: Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- · 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten
- · Lagerung:
- · Anforderung an Lagerräume und Behälter: Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- · Zusammenlagerungshinweise: nicht erforderlich
- · Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: Behälter dicht geschlossen halten.
- · 7.3 Spezifische Endanwendungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- · 8.1 Zu überwachende Parameter
- · Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten

- · Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.
- · 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition
- · Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Seite: 3/6

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 22.07.2021 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 22.07.2021

Handelsname: Visco-gel Powder

(Fortsetzung von Seite 2)

· Persönliche Schutzausrüstung:

· Allgemeine Schutz- und Hygienemassnahmen:

Die üblichen Vorsichtsmassnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

- · Atemschutz: Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
- · Handschutz:

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· Handschuhmaterial

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muss deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

- · Augenschutz: Schutzbrille.
- · Körperschutz: Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- · 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften
- · Allgemeine Angaben

· Aggregatzustand fest · Farbe: farblos

Geruch: charakteristisch
 Geruchsschwelle: Nicht bestimmt.
 Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: > 210 °C
 Siedebeginn und Siedebereich: Nicht bestimmt.
 Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Nicht bestimmt.

· Explosionsgrenzen:

untere: Nicht bestimmt.
obere: Nicht bestimmt.
Flammpunkt: Nicht anwendbar

· Selbstentzündungstemperatur: Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt. · pH-Wert: Nicht anwendbar.

· Viskosität:

kinematisch: Nicht anwendbar.dynamisch: Nicht anwendbar.

· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit

Wasser: unlöslich
 Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser: Nicht bestimmt.
 Dampfdruck: Nicht anwendbar.

· Dichte und/oder relative Dichte

Dichte bei 20 °C:
 Relative Dichte
 Dampfdichte
 Partikeleigenschaften
 1,1 g/cm³
 Nicht bestimmt.
 Nicht anwendbar.
 Siehe Abschnitt 3.

- · 9.2 Sonstige Angaben
- · Aussehen:

· Form: fest

(Fortsetzung auf Seite 4)

Seite: 4/6

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 22.07.2021 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 22.07.2021

Handelsname: Visco-gel Powder

(Fortsetzung von Seite 3)

· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und

Umweltschutz sowie zur Sicherheit

· Zündtemperatur: Nicht anwendbar.

• Explosive Eigenschaften: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

entfällt

· Lösemittelgehalt:

· Festkörpergehalt: 100,0 %

Angaben über physikalische Gefahrenklassen

· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit

Explosivstoff entfällt · Entzündbare Gase entfällt · Aerosole entfällt · Oxidierende Gase entfällt · Gase unter Druck entfällt · Entzündbare Flüssigkeiten entfällt · Entzündbare Feststoffe entfällt · Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische entfällt · Pyrophore Flüssigkeiten entfällt entfällt · Pyrophore Feststoffe

Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische

Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln entfällt
 Oxidierende Flüssigkeiten entfällt
 Oxidierende Feststoffe entfällt
 Organische Peroxide entfällt

· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische

Gemische entfällt
Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse

mit Explosivstoff entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- · 10.1 Reaktivität Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 10.2 Chemische Stabilität
- · Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemässer Verwendung.

- · 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- · 10.4 Zu vermeidende Bedingungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 10.5 Unverträgliche Materialien: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- · 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen
- · Akute Toxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · Ätz-/Reizwirkung auf die Haut Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · Schwere Augenschädigung/-reizung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- · Keimzell-Mutagenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · Karzinogenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · Reproduktionstoxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Seite: 5/6

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 22.07.2021 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 22.07.2021

Handelsname: Visco-gel Powder

(Fortsetzung von Seite 4)

- · Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition
- Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · Aspirationsgefahr Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · 11.2 Angaben über sonstige Gefahren
- · Endokrinschädliche Eigenschaften

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- · 12.1 Toxizität
- · Aquatische Toxizität: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 12.3 Bioakkumulationspotenzial Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 12.4 Mobilität im Boden Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
- · PBT: Nicht anwendbar.
- · vPvB: Nicht anwendbar.
- · 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

- · 12.7 Andere schädliche Wirkungen
- · Weitere ökologische Hinweise:
- · Allgemeine Hinweise:

Nicht unverdünnt bzw. in grösseren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- · 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung
- · Empfehlung: Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.

-	10	
	· Europäisc	her Abfallkatalog
		ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
	18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
	18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

- · Ungereinigte Verpackungen:
- · Empfehlung: Entsorgung gemäss den behördlichen Vorschriften.

<i>ABSCHNITT</i>	14: Angal	ben zum '	Transport
------------------	-----------	-----------	-----------

- · 14.1 UN-Nummer
- · ADR, IMDG, IATA entfällt
- · 14.2 Ordnungsgemässe UN-Versandbezeichnung
- · ADR, IMDG, IATA entfällt
- · 14.3 Transportgefahrenklassen
- · ADR, ADN, IMDG, IATA
- · Klasse entfällt
- · 14.4 Verpackungsgruppe
- · ADR, IMDG, IATA entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

Seite: 6/6

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 22.07.2021 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 22.07.2021

Handelsname: Visco-gel Powder

(Fortsetzung von Seite 5)

· 14.5 Umweltgefahren: Nicht anwendbar.

· 14.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für den

Verwender Nicht anwendbar.

· 14.7 Massengutbeförderung gemäss Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäss IBC-Code Nicht anwendbar.

· UN "Model Regulation": entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

822.115, Jugendarbeitsschutzverordnung - ArGV 5 und 822.115.2, Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche sind nicht zutreffend.

ArGV 1 und 822.111.52, Verordnung des WBF über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft sind nicht zutreffend.

- · Richtlinie 2012/18/EU
- · Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- · Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- · VERORDNUNG (EU) 2019/1148
- · Anhang I BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Massnahmen bei der Freisetzung von grösseren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

- · Datenblatt ausstellender Bereich: Forschung & Entwicklung
- · Ansprechpartner: HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350
- · Versionsnummer der Vorgängerversion: 4
- · Abkürzungen und Akronyme:

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

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

* * Daten gegenüber der Vorversion geändert

Seite: 1/7

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 22.07.2021 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 22.07.2021

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- · 1.1 Produktidentifikator
- · Handelsname: Visco-gel Separator
- · 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird
- · Verwendung des Stoffes / des Gemisches Abdruckmaterial
- · Verwendungen, von denen abgeraten wird Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt
- · Hersteller/Lieferant:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1 D-78467 Konstanz

GERMANY

Tel.: +49-(0)7531-583-0 *Fax*: +49-(0)7531-583-104

email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

- · Auskunftgebender Bereich: Forschung & Entwicklung
- · 1.4 Notrufnummer: +49-(0)7531-583-0 8:00 17:00 (GMT + 1:00)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- · 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs
- · Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist gemäss CLP-Verordnung nicht eingestuft.

- 2.2 Kennzeichnungselemente
- · Kennzeichnung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entfällt
- · Gefahrenpiktogramme entfällt
- · Signalwort entfällt
- · Gefahrenhinweise entfällt
- · Zusätzliche Angaben:

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt,

dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

EUH208 Enthält Spearmint oil. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

- · 2.3 Sonstige Gefahren
- · Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
- · **PBT**: Nicht anwendbar.
- · vPvB: Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- · 3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische
- · Beschreibung: Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· Gefährliche Inhaltsstoffe:				
CAS: 8042-47-5	Weißes Mineralöl	50 – 100%		
EINECS: 232-455-8	Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition			
	am Arbeitsplatz gilt			
CAS: 8008-79-5	Spearmint oil	≥ 0,1 - < 0,25%		
EINECS: 283-656-2	Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317			
	(F	ortsetzung auf Seite 2)		

Seite: 2/7

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 22.07.2021 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 22.07.2021

Handelsname: Visco-gel Separator

(Fortsetzung von Seite 1)

zusätzl. Hinweise: Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Massnahmen
- · nach Einatmen: Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- · nach Hautkontakt:

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

- nach Augenkontakt: Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fliessendem Wasser spülen.
- · nach Verschlucken: Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- · Hinweise für den Arzt: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen
- Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- · 5.1 Löschmittel
- · Geeignete Löschmittel:

CO2, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Grösseren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

- · Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel: Wasser im Vollstrahl.
- 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

- · 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung
- · Besondere Schutzausrüstung: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.
- · Weitere Angaben Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmassnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.

- 6.2 Umweltschutzmassnahmen: Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- · 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.

· 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· 7.1 Schutzmassnahmen zur sicheren Handhabung

Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.

- · Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Keine besonderen Massnahmen erforderlich.
- · Handhabung: Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten
- · Lagerung:
- · Anforderung an Lagerräume und Behälter: Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- · Zusammenlagerungshinweise: Getrennt von Oxidationsmitteln aufbewahren.
- · Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Seite: 3/7

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 22.07.2021 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 22.07.2021

Handelsname: Visco-gel Separator

(Fortsetzung von Seite 2)

· 7.3 Spezifische Endanwendungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- · 8.1 Zu überwachende Parameter
- · Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

CAS: 8042-47-5 Weißes Mineralöl

MAK Langzeitwert: 5 mg/m³

- · Rechtsvorschriften MAK: Grenzwerte am Arbeitsplatz
- · Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.
- · 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition
- · Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- · Persönliche Schutzausrüstung:
- · Allgemeine Schutz- und Hygienemassnahmen:

Die üblichen Vorsichtsmassnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

- · Atemschutz: Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
- · Handschutz:

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· Handschuhmaterial

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muss deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

 $\label{thm:continuous} \textit{Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.}$

- · Augenschutz: Schutzbrille.
- · Körperschutz: Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- · 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften
- · Allgemeine Angaben

Aggregatzustand
Farbe:
Geruch:
Geruchsschwelle:
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:
Siedebeginn und Siedebereich:
Ilüssig
farblos
angenehm
Nicht bestimmt
Nicht bestimmt
310 °C

· Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Nicht anwendbar.

· Explosionsgrenzen:

· untere: 0,5 Vol %
 obere: 4,5 Vol %
 · Flammpunkt: > 112 °C

· Selbstentzündungstemperatur: Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt. · pH-Wert: Nicht bestimmt.

· Viskosität:

· kinematisch: Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Seite: 4/7

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 22.07.2021 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 22.07.2021

Handelsname: Visco-gel Separator

(Fortsetzung von Seite 3)

dynamisch: Nicht bestimmt.

· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit

· Wasser: nicht bzw. wenig mischbar

• Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser: Nicht bestimmt. • Dampfdruck bei 20 °C: 0,1 hPa

· Dichte und/oder relative Dichte

Dichte bei 20 °C: 0,88 g/cm³
 Relative Dichte Nicht bestimmt.
 Dampfdichte Nicht bestimmt.

· 9.2 Sonstige Angaben

· Aussehen:

· Form: viskos

· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und

Umweltschutz sowie zur Sicherheit

· Zündtemperatur: Nicht anwendbar.

• Explosive Eigenschaften: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· Lösemittelgehalt:

· VOCV (CH) 0,00 %

· Zustandsänderung

· Verdampfungsgeschwindigkeit Nicht bestimmt.

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen

· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit

Explosivstoff entfällt · Entzündbare Gase entfällt entfällt · Aerosole · Oxidierende Gase entfällt · Gase unter Druck entfällt Entzündbare Flüssigkeiten entfällt · Entzündbare Feststoffe entfällt Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische entfällt · Pyrophore Flüssigkeiten entfällt · Pyrophore Feststoffe entfällt · Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische entfällt

· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser

entzündbare Gase entwickeln entfällt
Oxidierende Flüssigkeiten entfällt
Oxidierende Feststoffe entfällt
Organische Peroxide entfällt

· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und

Gemische entfällt

Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse

mit Explosivstoff entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- · 10.1 Reaktivität Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 10.2 Chemische Stabilität
- Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemässer Verwendung.

- · 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- · 10.4 Zu vermeidende Bedingungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 10.5 Unverträgliche Materialien: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

CH ·

Seite: 5/7

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 22.07.2021 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 22.07.2021

Handelsname: Visco-gel Separator

(Fortsetzung von Seite 4)

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- · 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen
- · Akute Toxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · Ätz-/Reizwirkung auf die Haut Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · Schwere Augenschädigung/-reizung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- · Keimzell-Mutagenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · Karzinogenität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · Reproduktionstoxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- · Aspirationsgefahr Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · 11.2 Angaben über sonstige Gefahren
- Endokrinschädliche Eigenschaften

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- · 12.1 Toxizität
- · Aquatische Toxizität: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 12.3 Bioakkumulationspotenzial Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 12.4 Mobilität im Boden Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
- · **PBT**: Nicht anwendbar.
- · vPvB: Nicht anwendbar.
- 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

- · 12.7 Andere schädliche Wirkungen
- · Weitere ökologische Hinweise:
- · Allgemeine Hinweise:

Nicht unverdünnt bzw. in grösseren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- · 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung
- · Empfehlung:



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Europäischer Abfallkatalog

18 00 00 ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)

18 01 00 Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen

(Fortsetzung auf Seite 6)

Seite: 6/7

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 22.07.2021 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 22.07.2021

Handelsname: Visco-gel Separator

(Fortsetzung von Seite 5)

18 01 07 Chemikalien mit Ausnahme derjenigen, die unter 18 01 06 fallen

- · Ungereinigte Verpackungen:
- · Empfehlung: Entsorgung gemäss den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Ai	igaben zum Transport
------------------	----------------------

	111	#737 37	
•	14. I	IIN-Nummer	۰

· ADR, IMDG, IATA

entfällt

· 14.2 Ordnungsgemässe UN-Versandbezeichnung

· ADR, IMDG, IATA

entfällt

· 14.3 Transportgefahrenklassen

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Klasse

entfällt

· 14.4 Verpackungsgruppe

· ADR, IMDG, IATA

entfällt

· 14.5 Umweltgefahren:

Nicht anwendbar.

· 14.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für den

Verwender

Nicht anwendbar.

· 14.7 Massengutbeförderung gemäss Anhang II des

MARPOL-Übereinkommens und gemäss IBC-Code Nicht anwendbar.

· UN "Model Regulation":

entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

822.115, Jugendarbeitsschutzverordnung - ArGV 5 und 822.115.2, Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche sind nicht zutreffend.

ArGV 1 und 822.111.52, Verordnung des WBF über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft sind nicht zutreffend.

- · Richtlinie 2012/18/EU
- · Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- · Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- · VERORDNUNG (EU) 2019/1148
- · Anhang I BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- · Nationale Vorschriften:
- · VOCV (CH) 0,00 %
- · 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

CH

Seite: 7/7

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 22.07.2021 Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4) überarbeitet am: 22.07.2021

Handelsname: Visco-gel Separator

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Massnahmen bei der Freisetzung von grösseren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

· Relevante Sätze

H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

- · Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Berechnungsmethode
- · Datenblatt ausstellender Bereich: Forschung & Entwicklung
- · Ansprechpartner: HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350
- · Versionsnummer der Vorgängerversion: 4
- · Abkürzungen und Akronyme:

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

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

Asp. Tox. 1: Aspirationsgefahr – Kategorie 1

Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend - Kategorie 2

* Daten gegenüber der Vorversion geändert

- CH