Seite: 1/8

Start

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 19.12.2022 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 19.12.2022

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

1.1 Produktidentifikator

· Handelsname: ChemFil Superior

- · 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird
- · Verwendung des Stoffes / des Gemisches Glasionomerzement
- · 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

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

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

Das Produkt ist gemäss CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· Gefahrenpiktogramme



- · Signalwort Achtung
- · Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

· Sicherheitshinweise

P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.

P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.

Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

· 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: 19.12.2022 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 19.12.2022

Handelsname: ChemFil Superior

· 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.

· Gefährliche Inhaltsstoffe:			
CAS: 9003-01-4	Polyacrylsäure	≥10-<20%	
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335		
	L-(+)-Weinsäure	≥1-≤2,5%	
EINECS: 201-766-0	Eye Dam. 1, H318		

[·] 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
- · Allgemeine Hinweise: Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
- · nach Einatmen: Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- · nach Hautkontakt: Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- · nach Augenkontakt:

Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fliessendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· nach Verschlucken:

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

- · 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

Staubbildung vermeiden.

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:

Mechanisch aufnehmen.

Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

Für ausreichende Lüftung sorgen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Seite: 3/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 19.12.2022 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 19.12.2022

Handelsname: ChemFil Superior

(Fortsetzung von Seite 2)

· 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. Staubbildung vermeiden.

- · 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.

Vor Luftfeuchtigkeit und Wasser schützen.

· 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: 9003-01-4 Polyacrylsäure

MAK Kurzzeitwert: 0,05 a mg/m³ Langzeitwert: 0,05 a mg/m³

SSc;

CAS: 87-69-4 L-(+)-Weinsäure

MAK Kurzzeitwert: 4 e mg/m³ Langzeitwert: 2 e mg/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:

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

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



(Fortsetzung auf Seite 4)

Seite: 4/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 19.12.2022 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 19.12.2022

Handelsname: ChemFil Superior

(Fortsetzung von Seite 3)

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
· Farbe:
· Geruch:
· Geruchsschwelle:
· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:
· Siedebeginn und Siedebereich:
· Entzündbarkeit (fest, gasförmig):

/ Farbe:
/ gelb
/ Säuerlich
/ Nicht bestimmt
/ Nicht bestimmt
/ Nicht bestimmt
/ Nicht bestimmt

· Explosionsgrenzen:

untere: Nicht bestimmt.
obere: Nicht bestimmt.
Flammpunkt: Nicht anwendbar
Zündtemperatur: Nicht anwendbar.
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:
Nicht bestimmt
Relative Dichte
Nicht bestimmt.
Dampfdichte
Nicht anwendbar.
Partikeleigenschaften
Siehe Abschnitt 3.

· 9.2 Sonstige Angaben

· Aussehen:

· Form: Pulver

· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und

Umweltschutz sowie zur Sicherheit

Selbstentzündungstemperatur:
 Explosive Eigenschaften:
 Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
 Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· Lösemittelgehalt:

· Festkörpergehalt: 100,0 %

· Zustandsänderung

· Verdampfungsgeschwindigkeit Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Seite: 5/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 19.12.2022 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 19.12.2022

Handelsname: ChemFil Superior

(Fortsetzung von Seite 4)

· 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 · 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.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- · 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen
- · Akute Toxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

CAS: 9003-01-4 Polyacrylsäure

Oral LD50 2.500 mg/kg (Ratte)

CAS: 87-69-4 L-(+)-Weinsäure

Oral | LD50 | > 2.000 mg/kg (Ratte)

- · Ätz-/Reizwirkung auf die Haut Verursacht Hautreizungen.
- · Schwere Augenschädigung/-reizung Verursacht schwere Augenreizung.
- · 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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Seite: 6/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 19.12.2022 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 19.12.2022

Handelsname: ChemFil Superior

(Fortsetzung von Seite 5)

- · 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:		
CAS: 9003	3-01-4 Polyacrylsäure	
LC50/96h	168 – 280 mg/l (Daphnia)	
	580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)	
CAS: 87-6	9-4 L-(+)-Weinsäure	
LC50/96h	> 100 mg/l (Fish acute toxicity study)	
EC50/48h	93 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.

-	her 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

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

CH

Seite: 7/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 19.12.2022 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 19.12.2022

Handelsname: ChemFil Superior

(Fortsetzung von Seite 6)

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
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-Cod	
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.

· Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern

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 (Fortsetzung auf Seite 8)