

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 07.12.2018

Versienummer 5

Herziening van: 07.12.2018

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

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** *ChemFil Superior*
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** *Glasionomeercement*
- **Ontraden gebruik** *Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.*
- **1.3 Details betreffende de verstreker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
*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*
- **inlichtingengevende sector:**
 - *Departement Research & Development for technical information*
 - *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

* RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
*Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.
 Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.*
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS07

- **Signaalwoord** *Waarschuwing*
- **Gevarenaanduidingen**
*H315 Veroorzaakt huidirritatie.
 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.*
- **Veiligheidsaanbevelingen**

<i>P264</i>	<i>Na het werken met dit product grondig wassen.</i>
<i>P280</i>	<i>Beschermende handschoenen / oogbescherming / gelaatsbescherming dragen.</i>
<i>P305+P351+P338</i>	<i>BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.</i>
<i>P332+P313</i>	<i>Bij huidirritatie: een arts raadplegen.</i>
<i>P362+P364</i>	<i>Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.</i>
<i>P337+P313</i>	<i>Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.</i>
- **Aanvullende gegevens:**
Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EG) 1272/2008 noodzakelijk.
- **2.3 Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** *Niet bruikbaar.*

(Vervolg op blz. 2)

NL

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 07.12.2018

Versienummer 5

Herziening van: 07.12.2018

Handelsnaam: ChemFil Superior

(Vervolg van blz. 1)

· **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Chemische karakterisering: Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

- **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 87-69-4 EINECS: 201-766-0	(+)-wijnsteenzuur Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315	≥ 1 – ≤ 2,5%

- **aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:** Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
- **na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
- **Na oogcontact:**
De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.
- **Na inslikken:**
Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
Mond spoelen en overvloedig water drinken.
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Informatie voor de arts:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van de vereiste 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.
- **blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **speciale beschermende kleding:** Adembeschermingstoestel dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

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

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures**
Stofvorming vermijden.
Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Mechanisch opnemen.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 07.12.2018

Versienummer 5

Herziening van: 07.12.2018

Handelsnaam: ChemFil Superior

(Vervolg van blz. 2)

Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.

Voor voldoende ventilatie zorgen.

· **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**

Respecteer de normale voorzorgen voor het werken met chemicaliën.

Stofvorming vermijden.

· **Handling:** Product alleen bestemd voor dentaal 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:**

Tanks ondoordringbaar gesloten houden.

Tegen luchtvochtigheid en water beschermen.

· **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

· **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

· **8.1 Controleparameters**

· **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

WGW	Lange termijn waarde: 0,05 mg/m ³ geldt voor respirabel stof
-----	----------------------------------------------------------------------------

· **Regelgeving WGW:** Grenswaarden gezondheidsschadelijke stoffen

· **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

· **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**

· **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**

· **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

· **Ademhalingsbescherming:** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.

· **Handbescherming:**



Veiligheidshandschoenen.

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

· **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 07.12.2018

Versienummer 5

Herziening van: 07.12.2018

Handelsnaam: ChemFil Superior

(Vervolg van blz. 3)

vóór het gebruik worden getest.

- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Oogbescherming:** Veiligheidsbril.
- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

· Algemene gegevens

· Voorkomen:

- | | |
|-----------------------------|---------------|
| · Vorm: | Poeder |
| · Kleur: | geel |
| · Geur: | zurig |
| · Geurdrempelwaarde: | Niet bepaald. |

- | | |
|---------------------|-----------------|
| · pH-waarde: | Niet bruikbaar. |
|---------------------|-----------------|

· Toestandsverandering

- | | |
|----------------------------------------|---------------|
| · Smelt-/vriespunt: | niet bepaald |
| · Beginkookpunt en kooktraject: | Niet bepaald. |

- | | |
|--------------------|----------------|
| · Vlampunt: | niet bruikbaar |
|--------------------|----------------|

- | | |
|---------------------------------------|---------------|
| · Ontvlambaarheid (vast, gas): | Niet bepaald. |
|---------------------------------------|---------------|

- | | |
|----------------------------------|-----------------|
| · Ontstekingstemperatuur: | Niet bruikbaar. |
|----------------------------------|-----------------|

- | | |
|---------------------------------|---------------|
| · Ontledingstemperatuur: | Niet bepaald. |
|---------------------------------|---------------|

- | | |
|---------------------------------------|------------------------------------------|
| · Zelfontbrandingstemperatuur: | Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf. |
|---------------------------------------|------------------------------------------|

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------------|
| · Ontploffingseigenschappen: | Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk. |
|-------------------------------------|---------------------------------------------|

· Ontploffingsgrenzen:

- | | |
|--------------------|---------------|
| · onderste: | Niet bepaald. |
| · bovenste: | Niet bepaald. |

- | | |
|---------------------|-----------------|
| · Stoomdruk: | Niet bruikbaar. |
|---------------------|-----------------|

- | | |
|------------------------------|-----------------|
| · Dichtheid: | niet bepaald |
| · Relatieve dichtheid | Niet bepaald. |
| · Dampdichtheid | Niet bruikbaar. |
| · Verdampingsnelheid | Niet bruikbaar. |

· Oplosbaarheid in/mengbaarheid met:

- | | |
|-----------------|----------------|
| · Water: | niet oplosbaar |
|-----------------|----------------|

- | | |
|--------------------------------------------------|---------------|
| · Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water: | Niet bepaald. |
|--------------------------------------------------|---------------|

· Viscositeit

- | | |
|-----------------------|-----------------|
| · dynamisch: | Niet bruikbaar. |
| · kinematisch: | Niet bruikbaar. |

· Oplosmiddelgehalte:

- | | |
|---------------------------------|-------|
| · Organisch oplosmiddel: | 0,0 % |
|---------------------------------|-------|

- | | |
|------------------------------------------|---------|
| · Gehalte aan vaste bestanddelen: | 100,0 % |
|------------------------------------------|---------|

- | | |
|---------------------------------|-------------------------------------------------|
| · 9.2 Overige informatie | Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar. |
|---------------------------------|-------------------------------------------------|

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- | | |
|----------------------------|-------------------------------------------------|
| · 10.1 Reactiviteit | Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar. |
|----------------------------|-------------------------------------------------|

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 07.12.2018

Versienummer 5

Herziening van: 07.12.2018

Handelsnaam: ChemFil Superior

(Vervolg van blz. 4)

- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **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 gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid		
Oraal	LD50	2.500 mg/kg (rat)
CAS: 87-69-4 (+)-wijnsteenzuur		
Oraal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

· Primaire aandoening:

· Huidcorrosie/-irritatie

Veroorzaakt huidirritatie.

· Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

· Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

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

· CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)

· Mutageniteit in geslachtscellen

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

· Kankerverwekkendheid

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.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· 12.1 Toxiciteit

· Aquatische toxiciteit:

CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid	
LC50/96h	168 – 280 mg/l (daphnia magna)
	580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)
CAS: 87-69-4 (+)-wijnsteenzuur	
LC50/96h	> 100 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	93 mg/L (daphnia magna)

· 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.

· Verdere ecologische informatie:

· Algemene informatie:

Waterbezwaarlijkheid (NL): B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen

Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 07.12.2018

Versienummer 5

Herziening van: 07.12.2018

Handelsnaam: ChemFil Superior

(Vervolg van blz. 5)

- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:**



Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terecht komen.

- **Europese afvalcatalogus**

18 01 06*	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten
HP 4	Irriterend - huidirritatie en oogletsel

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

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- **14.1 VN-nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** verval
- **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** verval
- **14.3 Transportgevarenklasse(n)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **klasse** verval
- **14.4 Verpakkingsgroep:**
- **ADR, IMDG, IATA** verval
- **14.5 Milieugevaren:** Niet bruikbaar.
- **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Niet bruikbaar.
- **14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code** Niet bruikbaar.
- **VN "Model Regulation":** verval

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

- **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

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

geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 07.12.2018

Versienummer 5

Herziening van: 07.12.2018

Handelsnaam: ChemFil Superior

(Vervolg van blz. 6)

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

geen der bestanddelen staat op de lijst.

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

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Richtlijn 2012/18/EU**

· **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **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 producteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Het bijgesloten veiligheidsblad beschrijft de gevaren en de te nemen maatregelen bij het vrijkomen van grotere hoeveelheden van het product, bvb bij ongelukken gedurende het transport of bewaring bij de dealer. Voor hoeveelheden bij specifiek klinisch gebruik wordt de nodige informatie voor veilig gebruik en bewaring van het product gegeven in de gebruiksaanwijzing.

· **Relevante zinnen**

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

· **Blad met gegevens van de afgifte-sector Research & Development**

· **contact-persoon:** Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350

· **Afkortingen en acroniemen:**

ADR: Accord européen sur le transport 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Dam. 1: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 1

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

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