

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.12.2022

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 19.12.2022

Start

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: ChemFil Superior**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Cemento vetroionomerico
- **Usi sconsigliati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
 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
- **Informazioni fornite da:** Research and Development
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
 Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.
 Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
 Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS07

- **Avvertenza** Attenzione
- **Indicazioni di pericolo**
 H315 Provoca irritazione cutanea.
 H319 Provoca grave irritazione oculare.
- **Consigli di prudenza**
 P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.
 P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.
 P305+P351+P338 **IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:** sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
 P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
 P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
 P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
- **Ulteriori dati:**
 Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e Regolamento (CE) 2017/745 che è destinato al consumatore finale ed è invasivo o utilizzato a contatto con il corpo, il prodotto è escluso dall'obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.
- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.12.2022

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 19.12.2022

Denominazione commerciale: ChemFil Superior

(Segue da pagina 1)

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti· **3.2 Miscela**· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.· **Sostanze pericolose:**

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	acido (+)-tartarico Eye Dam. 1, H318	≥ 1 – ≤ 2,5%

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**· **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.· **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.· **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.· **Contatto con gli occhi**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico.

· **Ingestione:**

Se il dolore persiste consultare il medico.

Risciacquare la bocca e bere molta acqua.

· **Indicazioni per il medico:** Non sono disponibili altre informazioni.· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.· **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.**SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio**· **5.1 Mezzi di estinzione**· **Mezzi di estinzione idonei:**CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.· **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua.· **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.

· **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**· **Mezzi protettivi specifici:** Respiratori ad alimentazione autonoma.**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**· **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Evitare la formazione di polvere

Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.

· **6.2 Precauzioni ambientali:**

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

· **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**

Raccogliere con mezzi meccanici.

Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13

Provvedere ad una sufficiente areazione.

· **6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.12.2022

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 19.12.2022

Denominazione commerciale: ChemFil Superior

(Segue da pagina 2)

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Rispettare le precauzioni nel lavoro con sostanze chimiche.
Evitare la formazione di polvere.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Manipolazione:** Solo per uso odontoiatrico.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo nei fusti originali.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Proteggere da umidità e acqua.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Protezione respiratoria** Non necessaria in ambienti ben ventilati.
- **Protezione delle mani**
Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.



Guanti protettivi.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

- **Materiale dei guanti**
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.12.2022

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 19.12.2022

Denominazione commerciale: ChemFil Superior

(Segue da pagina 3)

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva.**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**· **Indicazioni generali**

· Stato fisico	solido
· Colore:	giallo
· Odore:	acidulo
· Soglia olfattiva:	Non definito.
· Punto di fusione/punto di congelamento:	non definito
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non definito.
· Infiammabilità	Non definito.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· inferiore:	Non definito.
· superiore:	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	non applicabile
· Temperatura di accensione:	Non applicabile.
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· ph	Non applicabile.
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non applicabile.
· dinamica:	Non applicabile.
· Solubilità	
· Acqua:	insolubile
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non applicabile.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità:	non definito
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non applicabile.
· Caratteristiche delle particelle	Vedere punto 3.

· **9.2 Altre informazioni**

· Aspetto:	
· Forma:	Polvere
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Tenore del solvente:	
· Contenuto solido:	100,0 %
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non applicabile.

· **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**

· Esplosivi	vien meno
· Gas infiammabili	vien meno
· Aerosol	vien meno
· Gas comburenti	vien meno
· Gas sotto pressione	vien meno
· Liquidi infiammabili	vien meno
· Solidi infiammabili	vien meno
· Sostanze e miscele autoreattive	vien meno
· Liquidi piroforici	vien meno
· Solidi piroforici	vien meno

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.12.2022

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 19.12.2022

Denominazione commerciale: ChemFil Superior

(Segue da pagina 4)

- | | |
|---|-----------|
| · Sostanze e miscele autoriscaldanti | vien meno |
| · Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua | vien meno |
| · Liquidi comburenti | vien meno |
| · Solidi comburenti | vien meno |
| · Perossidi organici | vien meno |
| · Sostanze o miscele corrosive per i metalli | vien meno |
| · Esplosivi desensibilizzati | vien meno |

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:****CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

Orale | LD50 | 2.500 mg/kg (rat)

CAS: 87-69-4 acido (+)-tartarico

Orale | LD50 | > 2.000 mg/kg (rat)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche· **12.1 Tossicità**· **Tossicità acquatica:****CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

LC50/96h | 168 – 280 mg/l (daphnia magna)

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.12.2022

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 19.12.2022

Denominazione commerciale: ChemFil Superior

(Segue da pagina 5)

	580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)
CAS: 87-69-4 acido (+)-tartarico	
LC50/96h	> 100 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	93 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:**



Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

- **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 00 00	RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO)
18 01 00	rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani
18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- **14.1 Numero ONU o numero ID**
- **ADR, IMDG, IATA** vien meno
- **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
- **ADR, IMDG, IATA** vien meno
- **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** vien meno
- **14.4 Gruppo d'imballaggio**
- **ADR, IMDG, IATA** vien meno
- **14.5 Pericoli per l'ambiente** Non applicabile.
- **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.12.2022

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 19.12.2022

Denominazione commerciale: ChemFil Superior

(Segue da pagina 6)

- | | |
|---|------------------|
| · 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non applicabile. |
| · UN "Model Regulation": | vien meno |

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**
Nessuno dei componenti è contenuto.
- **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**
Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**
Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**
Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**
Nessuno dei componenti è contenuto.
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Le schede dati di sicurezza incluse riguardano i pericoli e le misure da adottare nel caso in cui possano essere liberati grossi quantitativi di materiale, per esempio a causa di incidenti durante il trasporto o durante la conservazione nel deposito.

Per i quantitativi di materiale che si possono usare nella pratica clinica quotidiana, le informazioni necessarie per un uso sicuro e per la conservazione del prodotto sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.

- **Frasei rilevanti**

- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H318 Provoca gravi lesioni oculari.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H335 Può irritare le vie respiratorie.

- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Metodo di calcolo**

- **Scheda rilasciata da:** Research & Development
- **Interlocutore:** Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350
- **Numero di versione della versione precedente:** 5
- **Abbreviazioni e acronimi:**

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

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.12.2022

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 19.12.2022

Denominazione commerciale: ChemFil Superior

(Segue da pagina 7)

*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: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2**Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1**Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2**STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3**** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 04.01.2023

Version number 5 (replaces version 4)

Revision: 04.01.2023

Start

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **1.1 Product identifier**
- **Trade name: ChemVarnish**
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
- **Application of the substance / the mixture** Varnish for glass-ionomer restorative material
- **Uses advised against** No further relevant information available.
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
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
- **Further information obtainable from:** Research and Development
- **1.4 Emergency telephone number:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Highly flammable liquid and vapour.
Eye Irrit. 2 H319 Causes serious eye irritation.
STOT SE 3 H336 May cause drowsiness or dizziness.
- **2.2 Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The product is classified and labelled according to the GB CLP regulation.
- **Hazard pictograms**



GHS02 GHS07

- **Signal word** Danger
- **Hazard-determining components of labelling:**
ethyl acetate
- **Hazard statements**
H225 Highly flammable liquid and vapour.
H319 Causes serious eye irritation.
H336 May cause drowsiness or dizziness.
- **Precautionary statements**
P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P241 Use explosion-proof [electrical/ventilating/lighting] equipment.
P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water [or shower].
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.
- **Additional information:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.

(Contd. on page 2)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 04.01.2023

Version number 5 (replaces version 4)

Revision: 04.01.2023

Trade name: ChemVarnish

(Contd. of page 1)

- **2.3 Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **3.2 Mixtures**
- **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

- **Dangerous components:**

CAS: 141-78-6	ethyl acetate	50 – 100%
EINECS: 205-500-4	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	

- **Additional information** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

SECTION 4: First aid measures

- **4.1 Description of first aid measures**
- **General information** Immediately remove any clothing soiled by the product.
- **After inhalation** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.
- **After skin contact** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
- **After eye contact**
Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.
- **After swallowing** Do not induce vomiting; call for medical help immediately.
- **Information for doctor** No further relevant information available.
- **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.
- **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

- **5.1 Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents** CO₂, sand, extinguishing powder. Do not use water.
- **For safety reasons unsuitable extinguishing agents**
Water with full jet.
Water.
- **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
- **5.3 Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** Self-contained respiratory protective device.

SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.
Keep away from ignition sources
- **6.2 Environmental precautions:**
Prevent seepage into sewage system, workpits and cellars.
Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
Dispose contaminated material as waste according to item 13.
Ensure adequate ventilation.
Do not flush with water or aqueous cleansing agents
- **6.4 Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling

(Contd. on page 3)

Safety data sheet according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 04.01.2023

Version number 5 (replaces version 4)

Revision: 04.01.2023

Trade name: ChemVarnish

(Contd. of page 2)

See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

· 7.1 Precautions for safe handling

Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
Prevent formation of aerosols.
Observe normal care for working with chemicals.

· Information about fire - and explosion protection:



Keep ignition sources away - Do not smoke.

Protect against electrostatic charges.

· Handling Product is intended for dental use only.

· 7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities

· Storage

· Requirements to be met by storerooms and receptacles:

Store in a cool location.

Store only in the original receptacle.

· **Information about storage in one common storage facility:** Store away from oxidising agents.

· **Further information about storage conditions:** Store in cool, dry conditions in well sealed receptacles.

· 7.3 Specific end use(s) No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

· 8.1 Control parameters

· Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:

CAS: 141-78-6 ethyl acetate

WEL	Short-term value: 1468 mg/m ³ , 400 ppm
	Long-term value: 734 mg/m ³ , 200 ppm

· **Regulatory information WEL:** EH40/2020

· **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

· 8.2 Exposure controls

· **Appropriate engineering controls** No further data; see item 7.

· **Individual protection measures, such as personal protective equipment**

· General protective and hygienic measures

Keep away from foodstuffs, beverages and feed.

Immediately remove all soiled and contaminated clothing

Wash hands before breaks and at the end of work.

Avoid contact with the eyes and skin.

· Respiratory protection:

In case of brief exposure or low pollution use respiratory filter device. In case of intensive or longer exposure use self-contained respiratory protective device.

Not necessary if room is well-ventilated.

· Hand protection



Protective gloves.

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

(Contd. on page 4)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 04.01.2023

Version number 5 (replaces version 4)

Revision: 04.01.2023

Trade name: ChemVarnish

(Contd. of page 3)

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

- **Material of gloves**

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

Butyl rubber, BR

Permeation: Level ≥ 2

Recommended thickness of the material: ≥ 0.3 mm

- **Penetration time of glove material**

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

- **Eye/face protection**



Tightly sealed goggles.

- **Body protection:** Protective work clothing.

SECTION 9: Physical and chemical properties

- **9.1 Information on basic physical and chemical properties**

- **General Information**

- **Physical state**

Fluid

- **Colour:**

Colourless

- **Odour:**

Ester-like

- **Odour threshold:**

Not determined.

- **Melting point/freezing point:**

undetermined

- **Boiling point or initial boiling point and boiling range**

77 °C (Ethylacetat)

- **Flammability**

Not applicable.

- **Lower and upper explosion limit**

- **Lower:**

2.1 Vol %

- **Upper:**

11.5 Vol %

- **Flash point:**

-5 °C (Ethylacetat)

- **Ignition temperature:**

427 °C (Ethylacetat)

- **Decomposition temperature:**

Not determined.

- **pH**

Not determined.

- **Viscosity:**

- **Kinematic viscosity**

Not determined.

- **dynamic:**

Not determined.

- **Solubility**

- **Water:**

Not miscible or difficult to mix

- **Partition coefficient n-octanol/water (log value)**

Not determined.

- **Vapour pressure at 20 °C:**

97 hPa

- **Density and/or relative density**

- **Density:**

Not determined

- **Relative density**

Not determined.

- **Vapour density**

Not determined.

- **9.2 Other information**

- **Appearance:**

- **Form:**

Liquid

(Contd. on page 5)

GB

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 04.01.2023

Version number 5 (replaces version 4)

Revision: 04.01.2023

Trade name: ChemVarnish

(Contd. of page 4)

· Important information on protection of health and environment, and on safety.	
· Auto-ignition temperature:	Product is not selfigniting.
· Explosive properties:	Product is not explosive. However, formation of explosive air/vapour mixtures are possible.
· Solvent content:	
· Organic solvents:	90.0 %
· Change in condition	
· Evaporation rate	Not determined.
· Information with regard to physical hazard classes	
· Explosives	Void
· Flammable gases	Void
· Aerosols	Void
· Oxidising gases	Void
· Gases under pressure	Void
· Flammable liquids	Highly flammable liquid and vapour.
· Flammable solids	Void
· Self-reactive substances and mixtures	Void
· Pyrophoric liquids	Void
· Pyrophoric solids	Void
· Self-heating substances and mixtures	Void
· Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water	Void
· Oxidising liquids	Void
· Oxidising solids	Void
· Organic peroxides	Void
· Corrosive to metals	Void
· Desensitised explosives	Void

SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known
- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:**
Ethanol
Ethanoic acid

SECTION 11: Toxicological information

- **11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
- **Acute toxicity**

· **LD/LC50 values relevant for classification:**

CAS: 141-78-6 ethyl acetate

Oral	LD50	5,620 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 180,000 mg/kg (rabbit)

- **Serious eye damage/irritation** Causes serious eye irritation.
- **STOT-single exposure** May cause drowsiness or dizziness.

(Contd. on page 6)

GB

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 04.01.2023

Version number 5 (replaces version 4)

Revision: 04.01.2023

Trade name: ChemVarnish

(Contd. of page 5)

· 11.2 Information on other hazards

· Endocrine disrupting properties

None of the ingredients is listed.

* **SECTION 12: Ecological information**

· 12.1 Toxicity

· Aquatic toxicity:

CAS: 141-78-6 ethyl acetate

LC50/48h 560 mg/l (daphnia magna)

LC50/96h 350 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h 2,300 mg/L (daphnia magna)

· 12.2 Persistence and degradability No further relevant information available.

· 12.3 Bioaccumulative potential No further relevant information available.

· 12.4 Mobility in soil No further relevant information available.

· 12.5 Results of PBT and vPvB assessment

· PBT: Not applicable.

· vPvB: Not applicable.

· 12.6 Endocrine disrupting properties

The product does not contain substances with endocrine disrupting properties.

· 12.7 Other adverse effects

· Additional ecological information:

· General notes:

Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.

* **SECTION 13: Disposal considerations**

· 13.1 Waste treatment methods

· Recommendation



Must not be disposed together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

· Uncleaned packaging:

· Recommendation: Disposal must be made according to official regulations.

* **SECTION 14: Transport information**

· 14.1 UN number or ID number

· ADR, IMDG, IATA

UN1173

· 14.2 UN proper shipping name

· ADR

1173 ETHYL ACETATE mixture

· IMDG, IATA

ETHYL ACETATE mixture

(Contd. on page 7)

GB

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 04.01.2023

Version number 5 (replaces version 4)

Revision: 04.01.2023

Trade name: ChemVarnish

(Contd. of page 6)

· 14.3 Transport hazard class(es)

· ADR



· Class 3 (F1) Flammable liquids.
· Label 3

· IMDG, IATA



· Class 3 Flammable liquids.
· Label 3

· 14.4 Packing group

· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Environmental hazards:

Not applicable.

· 14.6 Special precautions for user

Warning: Flammable liquids.

· Hazard identification number (Kemler code):

33

· EMS Number:

F-E,S-D

· Stowage Category

B

· 14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Not applicable.

· Transport/Additional information:

· ADR

· Limited quantities (LQ)

1L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· Transport category

2

· Tunnel restriction code

D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

1L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· UN "Model Regulation":

UN 1173 ETHYL ACETATE MIXTURE, 3, II

SECTION 15: Regulatory information

· 15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

· Directive 2012/18/EU

· Named dangerous substances - ANNEX I None of the ingredients is listed.

· Seveso category P5c FLAMMABLE LIQUIDS

· Qualifying quantity (tonnes) for the application of lower-tier requirements 5.000 t

· Qualifying quantity (tonnes) for the application of upper-tier requirements 50.000 t

(Contd. on page 8)

GB

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 04.01.2023

Version number 5 (replaces version 4)

Revision: 04.01.2023

Trade name: ChemVarnish

(Contd. of page 7)

· **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.**SECTION 16: Other information**

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

*The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.*

· **Relevant phrases**

*H225 Highly flammable liquid and vapour.
H319 Causes serious eye irritation.
H336 May cause drowsiness or dizziness.
EUH066 Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.*

· **Department issuing SDS:** Research & Development· **Contact:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350· **Abbreviations and acronyms:**

*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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Flammable liquids – Category 2
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2
STOT SE 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3*

· *** Data compared to the previous version altered.**

GB