Dentsply Sirona

Visco-gel

Sicherheitsdatenblatt ..... AUSTRIA 2

Fiche de données de sécurité ..... BELGIUM 25

Fiche de données de sécurité ..... CANADA - FRENCH 49

Safety Data Sheet ..... CANADA - ENGLISH 70

Sicherheitsdatenblatt ..... SWITZERLAND 90

Bezpečnostní list ..... CZECH REPUBLIC 113

Sicherheitsdatenblatt ..... GERMANY 134

Sikkerhedsdatablad ..... DENMARK 157

Ficha de datos de seguridad ..... SPAIN 179

Ohutuskaart ..... ESTONIA 202

Fiche de données de sécurité ..... FRANCE 224

Safety Data Sheet ..... GREAT BRITAIN 248

Biztonsági adatlap ..... HUNGARY 269

Scheda di dati di sicurezza ..... ITALY 292

Saugos duomenų lapas ..... LITHUANIA 315

Drošības datu lapā ..... LATVIA 337

Sikkerhetsdatablad ..... NORWAY 360

Veiligheidsinformatieblad ..... NETHERLANDS 381

Ficha de dados de segurança ..... PORTUGAL 405

Karta charakterystyki ..... POLAND 429

Säkerhetsdatablad ..... SWEDEN 453

Käyttöturvallisuustiedote ..... FINLAND 474

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Start

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6) überarbeitet am: 25.03.2025

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**

GHS02

· **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)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 1)

· ***vPvB:*** *Nicht anwendbar.*

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· ***3.2 Gemische***
· ***Beschreibung:*** *Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.*

· ***Gefährliche Inhaltsstoffe:***

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

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 2)

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.
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.
· **VbF-Klasse:** *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: 64-17-5 Ethanol	
MAK	Kurzzeitwert: 3800 mg/m³, 2000 ml/m³ Langzeitwert: 1900 mg/m³, 1000 ml/m³

· **Rechtsvorschriften** *MAK: GKV 2020, 156. Verordnung, 09.04.2021, Teil II*
· **Zusätzliche Hinweise:** *Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.*

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** *Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.*
· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel 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.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 3)

· **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.
· **Augen-/Gesichtsschutz**

Dichtschließende Schutzbrille.

· **Körperschutz:** *Arbeitsschutzkleidung.*

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**	
· **Allgemeine Angaben**	
· **Aggregatzustand**	*flüssig*
· **Farbe**	*farblos*
· **Geruch:**	*nach Alkohol*
· **Geruchsschwelle:**	*Nicht bestimmt.*
· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	*Nicht bestimmt*
· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**	*109 °C*
· **Entzündbarkeit**	*Leichtentzündlich.*
· **Untere und obere Explosionsgrenze**	
· **untere:**	*Nicht bestimmt.*
obere:	*Nicht bestimmt.*
· **Flammpunkt:**	*18 °C*
· **Zündtemperatur**	*Nicht anwendbar.*
· **Zersetzungstemperatur:**	*Nicht bestimmt.*
· **pH-Wert:**	*Nicht bestimmt.*
· **Viskosität:**	
· **Kinematische Viskosität**	*Nicht bestimmt.*
dynamisch:	*Nicht bestimmt.*
· **Löslichkeit**	
· **Wasser:**	*nicht bzw. wenig mischbar*
· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**	*Nicht bestimmt.*
· **Dampfdruck:**	*Nicht bestimmt.*
· **Dichte und/oder relative Dichte**	
· **Dichte bei 20 °C:**	*1,11 g/cm³*
· **Relative Dichte**	*Nicht bestimmt.*
· **Dampfdichte**	*Nicht bestimmt.*

· **9.2 Sonstige Angaben**	
· **Aussehen:**	
· **Form:**	*flüssig*
· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
· **Zündtemperatur:**	*Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.*
· **Explosive Eigenschaften:**	*Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Dampf-/Luftgemische möglich.*

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Lösemittelgehalt:**	
· **Organische Lösemittel:**	7,0 %
· **Zustandsänderung**	
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht bestimmt.
· **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**	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
· **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:** starke Oxidationsmittel
· **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

· **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
· **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Einstufungsrelevante 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.
· **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 5)

· ***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:***	
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*

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 6)

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	UN1170
· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**	
· **ADR**	1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL), Gemisch
· **IMDG**	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture
· **IATA**	ETHANOL mixture
· **14.3 Transportgefahrenklassen**	
· **ADR**	

· **Klasse**	3 (F1) Entzündbare flüssige Stoffe
· **Gefahrzettel**	3
· **IMDG, IATA**	

· **Class**	3 Entzündbare flüssige Stoffe
· **Label**	3
· **14.4 Verpackungsgruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Umweltgefahren:**	Nicht anwendbar.
· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe
· **Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):**	33
· **EMS-Nummer:**	F-E,S-D
· **Stowage Category**	A
· **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**	Nicht anwendbar.
· **Transport/weitere Angaben:**	
· **ADR**	
· **Begrenzte Menge (LQ)**	1L
· **Freigestellte Mengen (EQ)**	Code: E2 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 500 ml
· **Beförderungskategorie**	2
· **Tunnelbeschränkungscode**	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

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 7)

·	ml
· **UN "Model Regulation":**	UN 1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL), GEMISCH, 3, II

*

ABSCHNITT 15: Österreichische und EU-Vorschriften

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

· **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.

· **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.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Klassifizierung nach VbF:** 2

· **ÖNORM M 9485 :**

Klasse	Anteil in %
NK	2,5 – 10

· **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

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 *Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6)* *überarbeitet am: 25.03.2025*

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 8)

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung
· **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350
· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 6
· **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)
VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)
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**

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 26.03.2025

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 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.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 26.03.2025

Handelsname: Visco-gel Powder

(Fortsetzung von Seite 1)

· **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**
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:** keine
· **VbF-Klasse:** entfällt
· **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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 26.03.2025

Handelsname: Visco-gel Powder

(Fortsetzung von Seite 2)

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel 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**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
· **Augen-/Gesichtsschutz** 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
· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**	Nicht bestimmt.
· **Entzündbarkeit**	Nicht bestimmt.
· **Untere und obere Explosionsgrenze**	
· **untere:**	Nicht bestimmt.
obere:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar
· **Zündtemperatur**	Nicht anwendbar.
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht anwendbar.
· **Viskosität:**	
· **Kinematische Viskosität**	Nicht anwendbar.
dynamisch:	Nicht anwendbar.
· **Löslichkeit**	
· **Wasser:**	unlöslich
· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdruck:**	Nicht anwendbar.
· **Dichte und/oder relative Dichte**	
· **Dichte bei 20 °C:**	1,1 g/cm³
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 26.03.2025

Handelsname: Visco-gel Powder

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Partikeleigenschaften**
Siehe Abschnitt 3.

· **9.2 Sonstige Angaben**	
· **Aussehen:**	
· **Form:**	fest
· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
· **Zündtemperatur:**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Lösemittelgehalt:**	
· **Festkörpergehalt:**	100,0 %
· **Zustandsänderung**	
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht anwendbar.

· **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 den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
· **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.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 26.03.2025

Handelsname: Visco-gel Powder

(Fortsetzung von Seite 4)

· **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.
· **Keimzellmutagenität** 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:** Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.

· **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

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

A

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 26.03.2025

Handelsname: Visco-gel Powder

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-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 auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**	Nicht anwendbar.
· **UN "Model Regulation":**	entfällt

*

ABSCHNITT 15: Österreichische und EU-Vorschriften

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

· **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.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Klassifizierung nach VbF:** entfällt
· **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

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 26.03.2025 *Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)* *überarbeitet am: 26.03.2025*

Handelsname: Visco-gel Powder

(Fortsetzung von Seite 6)

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:** 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)
VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 25.03.2025

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 Gemische**
· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 8008-79-5 EINECS: 283-656-2	Spearmint oil Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 0,25%

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

A

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Separator

(Fortsetzung von Seite 1)

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:**
Keine besonderen Maßnahmen erforderlich
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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Separator

(Fortsetzung von Seite 2)

· **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.
· **VbF-Klasse:** entfällt
· **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**
· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel 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**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
· **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille.
· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

*

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

· **Aggregatzustand**	flüssig
· **Farbe**	farblos
· **Geruch:**	angenehm
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	Nicht bestimmt
· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**	310 °C
· **Entzündbarkeit**	Nicht anwendbar.
· **Untere und obere Explosionsgrenze**	
· **untere:**	0,5 Vol %

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Separator

(Fortsetzung von Seite 3)

obere:	4,5 Vol %
· **Flammpunkt:**	> 112 °C
· **Zündtemperatur**	Nicht anwendbar.
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
· **Kinematische Viskosität bei 40 °C**	68 mm²/s
dynamisch:	Nicht bestimmt.
· **Löslichkeit**	
· **Wasser:**	nicht bzw. wenig mischbar
· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**	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:**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Zustandsänderung**	
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht bestimmt.

· **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.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Separator

(Fortsetzung von Seite 4)

· **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 den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
· **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.
· **Keimzellmutagenität** 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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Separator

(Fortsetzung von Seite 5)

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

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-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 auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**	Nicht anwendbar.
· **UN "Model Regulation":**	entfällt

*

ABSCHNITT 15: Österreichische und EU-Vorschriften

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

· **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.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Separator

(Fortsetzung von Seite 6)

· **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.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Klassifizierung nach VbF:** entfällt
· **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**
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:** 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)
VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)
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**

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Start

Date d'impression : 25.03.2025 *Révision: 25.03.2025*

Numéro de version 7 (remplace la version 6)

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Visco-gel Liquid**
· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
· **Emploi de la substance / de la préparation:** Matériau à empreinte
· **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
· **Producteur/fournisseur :**
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

· **Service chargé des renseignements :** Research and Development
· **1.4 Numéro d'appel d'urgence** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**
· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
· **Pictogrammes de danger**

GHS02

· **Mention d'avertissement** Danger
· **Mentions de danger**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
· **Conseils de prudence**

P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P240	Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
P241	Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
P303+P361+P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Indications complémentaires:**
Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 Révision: 25.03.2025

Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Nom du produit: Visco-gel Liquid

(suite de la page 1)

· **2.3 Autres dangers**
· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**
· **Description :**
Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· **Composants dangereux:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	éthanol	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%

· **Indications complémentaires :**
Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de premiers secours**
· **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
· **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
· **après contact avec les yeux :** Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.
· **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations pertinentes disponibles.
· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 Moyens d'extinction**
· **Moyens d'extinction:**
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
· **5.3 Conseils aux pompiers**
· **Equipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 Révision: 25.03.2025
Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Nom du produit: Visco-gel Liquid

(suite de la page 2)

Assurer une aération suffisante.

· **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Eviter le dégagement d'aérosols.
· **Préventions des incendies et des explosions:**

Tenir à l'abri de sources d'inflammation - ne pas fumer.

Prendre des mesures contre une charge électrostatique.

· **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.

· **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
· **Stockage :**
· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Stocker dans un endroit frais.
· **Indications concernant le stockage commun :** Ne pas conserver avec les agents d'oxydation
· **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés
· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **8.1 Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**	
CAS: 64-17-5 éthanol	
VL	Valeur à long terme: 1907 mg/m³, 1000 ppm

· **Informations relatives à la réglementation** VL: Moniteur belge no 313, 04.12.2023
· **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**
· **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
· **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
· **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
· **Protection des mains :**

Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 *Révision: 25.03.2025*
Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Nom du produit: Visco-gel Liquid

(suite de la page 3)

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux/du visage**

Lunettes de protection hermétiques.

· **Protection du corps :** *Vêtements de travail protecteurs.*

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**	
· **Indications générales.**	
· **État physique**	*liquide*
· **Couleur :**	*incolore*
· **Odeur :**	*d'alcool*
· **Seuil olfactif:**	*Non déterminé.*
· **Point de fusion :**	*Non déterminé.*
· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**	*109 °C*
· **Inflammabilité**	*Facilement inflammable.*
· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**	
· **inférieure :**	*Non déterminé.*
· **supérieure :**	*Non déterminé.*
· **Point d'éclair**	*18 °C*
· **Température d'inflammation :**	*Non applicable.*
· **Température de décomposition :**	*Non déterminé.*
· **pH**	*Non déterminé.*
· **Viscosité :**	
· **Viscosité cinématique**	*Non déterminé.*
· **dynamique :**	*Non déterminé.*
· **Solubilité**	
· **l'eau :**	*non ou peu miscible*
· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**	*Non déterminé.*
· **Pression de vapeur :**	*Non déterminé.*
· **Densité et/ou densité relative**	
· **Densité à 20 °C:**	*1,11 g/cm³*
· **Densité relative.**	*Non déterminé.*
· **Densité de vapeur:**	*Non déterminé.*

· **9.2 Autres informations**	
· **Aspect:**	
· **Forme :**	*liquide*

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 Révision: 25.03.2025

Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Nom du produit: Visco-gel Liquid

(suite de la page 4)

· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.**	
· **Température d'auto-inflammation**	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· **Danger d'explosion :**	Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.
· **Teneur en solvants :**	
· **solvants organiques**	7,0 %
· **Modification d'état**	
· **Vitesse d'évaporation.**	Non déterminé.

· **Informations concernant les classes de danger physique**	
· **Substances et mélanges explosibles**	néant
· **Gaz inflammables**	néant
· **Aérosols**	néant
· **Gaz comburants**	néant
· **Gaz sous pression**	néant
· **Liquides inflammables**	Liquide et vapeurs très inflammables.
· **Matières solides inflammables**	néant
· **Substances et mélanges autoréactifs**	néant
· **Liquides pyrophoriques**	néant
· **Matières solides pyrophoriques**	néant
· **Matières et mélanges auto-échauffants**	néant
· **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau**	néant
· **Liquides comburants**	néant
· **Matières solides comburantes**	néant
· **Peroxydes organiques**	néant
· **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux**	néant
· **Explosibles désensibilisés**	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.2 Stabilité chimique**
· **Décomposition thermique / conditions à éviter :**
Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
· **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
· **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.5 Matières incompatibles:** strong oxidants
· **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

· **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
· **Toxicité aiguë :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**

CAS: 64-17-5 éthanol

Oral	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 *Révision: 25.03.2025*
Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Nom du produit: Visco-gel Liquid

(suite de la page 5)

· ***de la peau :***
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· ***des yeux :***
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· ***Sensibilisation :***
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· ***Mutagénicité sur les cellules germinales***
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· ***Cancérogénicité***
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· ***Toxicité pour la reproduction***
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· ***Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique***
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· ***Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée***
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· ***Danger par aspiration***
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· ***11.2 Informations sur les autres dangers***

· ***Propriétés perturbant le système endocrinien***
Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· ***12.1 Toxicité***

· ***Toxicité aquatique :***	
CAS: 64-17-5 éthanol	
LC50/48h	*8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)*
EC50/48h	*9.268 mg/L (daphnia magna)*

· ***12.2 Persistance et dégradabilité*** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
· ***12.3 Potentiel de bioaccumulation*** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
· ***12.4 Mobilité dans le sol*** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
· ***12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB***
· ***PBT:*** *Non applicable.*
· ***vPvB:*** *Non applicable.*
· ***12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien***
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
· ***12.7 Autres effets néfastes***
· ***Autres indications écologiques :***
· ***Indications générales :***
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· ***13.1 Méthodes de traitement des déchets***
· ***Recommandation :***

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 *Révision: 25.03.2025*
Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Nom du produit: Visco-gel Liquid

(suite de la page 6)

· **Catalogue européen des déchets**	
18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
HP3	Inflammable

· **Emballages non nettoyés :**
· **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**
· **ADR, IMDG, IATA** UN1170

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
· **ADR** 1170 ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE) mélange
· **IMDG** ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture
· **IATA** ETHANOL mixture

· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR**

· **Classe** 3 (F1) Liquides inflammables.
· **Étiquette** 3

· **IMDG, IATA**

· **Class** 3 Liquides inflammables.
· **Label** 3

· **14.4 Groupe d'emballage**
· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Dangers pour l'environnement** Non applicable.

· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Attention: Liquides inflammables.
· **Indice Kemler :** 33
· **No EMS :** F-E,S-D
· **Stowage Category** A

· **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI** Non applicable.

· **Indications complémentaires de transport :**

· **ADR**
· **Quantités limitées (LQ)** 1L
· **Quantités exceptées (EQ)** Code: E2
Quantité maximale nette par emballage intérieur:

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 Révision: 25.03.2025
Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Nom du produit: Visco-gel Liquid

(suite de la page 7)

·	30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml
· **Catégorie de transport**	2
· **Code de restriction en tunnels**	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
· **"Règlement type" de l'ONU:**	UN 1170 ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE) MÉLANGE, 3, II

*
RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· **Directive 2012/18/UE**
· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
· **Catégorie SEVESO** P5c LIQUIDES INFLAMMABLES
· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas** 5.000 t
· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut** 50.000 t
· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**
Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**
Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**
Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**
Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**
Aucun des composants n'est compris.

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.
Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 Révision: 25.03.2025

Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Nom du produit: Visco-gel Liquid

(suite de la page 8)

· **Phrases importantes**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Méthode de calcul

· **Service établissant la fiche technique :** Recherche et développement
· **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350
· **Numéro de la version précédente:** 6
· **Acronymes et abréviations:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
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: Liquides inflammables – Catégorie 2
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 26.03.2025 Révision: 26.03.2025

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Visco-gel Powder**
· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
· **Emploi de la substance / de la préparation:** Matériau à empreinte
· **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
· **Producteur/fournisseur :**
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

· **Service chargé des renseignements :** Research and Development
· **1.4 Numéro d'appel d'urgence** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**
· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
· **Pictogrammes de danger** néant
· **Mention d'avertissement** néant
· **Mentions de danger** néant
· **Indications complémentaires:**
Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.
· **2.3 Autres dangers**
· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**
· **Description :**
Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· **Composants dangereux:** néant
· **Indications complémentaires :**
Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de premiers secours**
· **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
· **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 26.03.2025 Révision: 26.03.2025

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Visco-gel Powder

(suite de la page 1)

· **après contact avec les yeux :** Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.
· **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations pertinentes disponibles.
· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 Moyens d'extinction**
· **Moyens d'extinction:**
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
· **5.3 Conseils aux pompiers**
· **Equipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Eviter la formation de poussière
· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
· **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
· **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.

· **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
· **Stockage :**
· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :**
Ne conserver que dans le fût d'origine
· **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
· **Autres indications sur les conditions de stockage :** néant
· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 26.03.2025 Révision: 26.03.2025

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Visco-gel Powder

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **8.1 Paramètres de contrôle**
· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
· **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**
· **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
· **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
· **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
· **Protection des mains :**
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
· **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
· **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
· **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection.
· **Protection du corps :** Vêtements de travail protecteurs.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
· **Indications générales.**

· **État physique**	solide
· **Couleur :**	incolore
· **Odeur :**	caractéristique
· **Seuil olfactif:**	Non déterminé.
· **Point de fusion :**	> 210 °C
· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**	Non déterminé.
· **Inflammabilité**	Non déterminé.
· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**	
· **inférieure :**	Non déterminé.
· **supérieure :**	Non déterminé.
· **Point d'éclair**	Non applicable.
· **Température d'inflammation :**	Non applicable.
· **Température de décomposition :**	Non déterminé.
· **pH**	Non applicable.
· **Viscosité :**	
· **Viscosité cinématique**	Non applicable.
· **dynamique :**	Non applicable.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 26.03.2025 Révision: 26.03.2025

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Visco-gel Powder

(suite de la page 3)

· **Solubilité**	
· **l'eau :**	insoluble
· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**	Non déterminé.
· **Pression de vapeur :**	Non applicable.
· **Densité et/ou densité relative**	
· **Densité à 20 °C:**	1,1 g/cm³
· **Densité relative.**	Non déterminé.
· **Densité de vapeur:**	Non applicable.
· **Caractéristiques des particules**	
Voir point 3.	

· **9.2 Autres informations**	
· **Aspect:**	
· **Forme :**	solide
· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.**	
· **Température d'auto-inflammation**	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· **Danger d'explosion :**	Le produit n'est pas explosif.
· **Teneur en solvants :**	
· **Teneur en substances solides :**	100,0 %
· **Modification d'état**	
· **Vitesse d'évaporation.**	Non applicable.

· **Informations concernant les classes de danger physique**	
· **Substances et mélanges explosibles**	néant
· **Gaz inflammables**	néant
· **Aérosols**	néant
· **Gaz comburants**	néant
· **Gaz sous pression**	néant
· **Liquides inflammables**	néant
· **Matières solides inflammables**	néant
· **Substances et mélanges autoréactifs**	néant
· **Liquides pyrophoriques**	néant
· **Matières solides pyrophoriques**	néant
· **Matières et mélanges auto-échauffants**	néant
· **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau**	néant
· **Liquides comburants**	néant
· **Matières solides comburantes**	néant
· **Peroxydes organiques**	néant
· **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux**	néant
· **Explosibles désensibilisés**	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.2 Stabilité chimique**
· **Décomposition thermique / conditions à éviter :**
Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
· **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
· **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 26.03.2025 Révision: 26.03.2025
Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Visco-gel Powder

(suite de la page 4)

· **10.6 Produits de décomposition dangereux:**
Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

· **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
· **Toxicité aiguë :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **de la peau :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **des yeux :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Sensibilisation :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Cancérogénicité**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **11.2 Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**
Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**
· **Toxicité aquatique :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.
· **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
· **12.7 Autres effets néfastes**
· **Autres indications écologiques :**
· **Indications générales :**
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

B

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 26.03.2025 Révision: 26.03.2025
Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Visco-gel Powder

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
· **Recommandation :**
De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.

· **Catalogue européen des déchets**	
18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

· **Emballages non nettoyés :**
· **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Classe**	néant
· **14.4 Groupe d'emballage**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **14.5 Dangers pour l'environnement**	Non applicable.
· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**	Non applicable.
· **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**	Non applicable.
· **"Règlement type" de l'ONU:**	néant

*

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· **Directive 2012/18/UE**
· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**
Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**
Aucun des composants n'est compris.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 26.03.2025 Révision: 26.03.2025

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Visco-gel Powder

(suite de la page 6)

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.
Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· **Service établissant la fiche technique :** Recherche et développement
· **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350
· **Numéro de la version précédente:** 5
· **Acronymes et abréviations:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
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
· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 Révision: 25.03.2025

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Visco-gel Separator**
· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
· **Emploi de la substance / de la préparation:** Matériau à empreinte
· **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
· **Producteur/fournisseur :**
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

· **Service chargé des renseignements :** Research and Development
· **1.4 Numéro d'appel d'urgence** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**
· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
· **Pictogrammes de danger** néant
· **Mention d'avertissement** néant
· **Mentions de danger** néant
· **Indications complémentaires:**
Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.
EUH208 Contient Spearmint oil. Peut produire une réaction allergique.
EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
· **2.3 Autres dangers**
· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**
· **Description :**
Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· **Composants dangereux:**

CAS: 8008-79-5 EINECS: 283-656-2	Spearmint oil Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 0,25%

· **Indications complémentaires :**
Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

B

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 Révision: 25.03.2025

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Visco-gel Separator

(suite de la page 1)

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de premiers secours**
· **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
· **après contact avec la peau :**
Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin
· **après contact avec les yeux :** Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.
· **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations pertinentes disponibles.
· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 Moyens d'extinction**
· **Moyens d'extinction:**
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
· **5.3 Conseils aux pompiers**
· **Equipement spécial de sécurité :**
Aucune mesure particulière n'est requise.
Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant
· **Autres indications** Rafraîchir les emballages dangereux en pulvérisant de l'eau

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
· **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
· **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 Révision: 25.03.2025

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Visco-gel Separator

(suite de la page 2)

· **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
· **Stockage :**
· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :**
Ne conserver que dans le fût d'origine
· **Indications concernant le stockage commun :** Ne pas conserver avec les agents d'oxydation
· **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil
· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

*
RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **8.1 Paramètres de contrôle**
· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
· **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**
· **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
· **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
· **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
· **Protection des mains :**
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
· **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
· **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
· **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection.
· **Protection du corps :** Vêtements de travail protecteurs.

*
RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
· **Indications générales.**

· **État physique**	liquide
· **Couleur :**	incolore
· **Odeur :**	agréable
· **Seuil olfactif:**	Non déterminé.
· **Point de fusion :**	Non déterminé.
· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**	310 °C
· **Inflammabilité**	Non applicable.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 Révision: 25.03.2025

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Visco-gel Separator

(suite de la page 3)

· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**	
· **inférieure :**	0,5 Vol %
· **supérieure :**	4,5 Vol %
· **Point d'éclair**	> 112 °C
· **Température d'inflammation :**	Non applicable.
· **Température de décomposition :**	Non déterminé.
· **pH**	Non déterminé.
· **Viscosité :**	
· **Viscosité cinématique à 40 °C**	68 mm²/s
· **dynamique :**	Non déterminé.
· **Solubilité**	
· **l'eau :**	non ou peu miscible
· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**	Non déterminé.
· **Pression de vapeur à 20 °C:**	0,1 hPa
· **Densité et/ou densité relative**	
· **Densité à 20 °C:**	0,88 g/cm³
· **Densité relative.**	Non déterminé.
· **Densité de vapeur:**	Non déterminé.

· **9.2 Autres informations**	
· **Aspect:**	
· **Forme :**	Visqueux
· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.**	
· **Température d'auto-inflammation**	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· **Danger d'explosion :**	Le produit n'est pas explosif.
· **Modification d'état**	
· **Vitesse d'évaporation.**	Non déterminé.

· **Informations concernant les classes de danger physique**	
· **Substances et mélanges explosibles**	néant
· **Gaz inflammables**	néant
· **Aérosols**	néant
· **Gaz comburants**	néant
· **Gaz sous pression**	néant
· **Liquides inflammables**	néant
· **Matières solides inflammables**	néant
· **Substances et mélanges autoréactifs**	néant
· **Liquides pyrophoriques**	néant
· **Matières solides pyrophoriques**	néant
· **Matières et mélanges auto-échauffants**	néant
· **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau**	néant
· **Liquides comburants**	néant
· **Matières solides comburantes**	néant
· **Peroxydes organiques**	néant
· **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux**	néant
· **Explosibles désensibilisés**	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 Révision: 25.03.2025

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Visco-gel Separator

(suite de la page 4)

· **10.2 Stabilité chimique**
· **Décomposition thermique / conditions à éviter :**
Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
· **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
· **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.6 Produits de décomposition dangereux:**
Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

· **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
· **Toxicité aiguë :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **de la peau :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **des yeux :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Sensibilisation :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Cancérogénicité**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **11.2 Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**
Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**
· **Toxicité aquatique :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.
· **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 *Révision: 25.03.2025*
Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Visco-gel Separator

(suite de la page 5)

· **12.7 Autres effets néfastes**
· **Autres indications écologiques :**
· **Indications générales :**
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
· **Recommandation :**

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· **Catalogue européen des déchets**	
18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 07	produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06

· **Emballages non nettoyés :**
· **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Classe**	néant
· **14.4 Groupe d'emballage**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **14.5 Dangers pour l'environnement**	Non applicable.
· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**	Non applicable.
· **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**	Non applicable.
· **"Règlement type" de l'ONU:**	néant

B

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 Révision: 25.03.2025

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Visco-gel Separator

(suite de la page 6)

*

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· **Directive 2012/18/UE**
· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**
Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**
Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**
Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**
Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**
Aucun des composants n'est compris.

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.
Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· **Phrases importantes**
H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Méthode de calcul

· **Service établissant la fiche technique :** Recherche et développement
· **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350
· **Numéro de la version précédente:** 5
· **Acronymes et abréviations:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
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
Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
Asp. Tox. 1: Danger par aspiration – Catégorie 1

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 *Révision: 25.03.2025*

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Visco-gel Separator

(suite de la page 7)

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

· **** Données modifiées par rapport à la version précédente***

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Start

Date d'impression : 03/25/2025 *Numéro de version 7* *Révision: 03/25/2025*

1 Identification

· ***Identificateur de produit***

· ***Nom du produit: Visco-gel Liquid***
· ***Emploi de la substance / de la préparation:*** *Matériau à empreinte*
· ***Utilisations déconseillées*** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*

· ***Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité***
· ***Producteur/fournisseur :***
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

Supplier for CANADA:
Dentsply Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, ON L4L4A3

Tel.: (905) 851 6060 or 1-800-263-1437
Fax: (905) 851-9809

· ***Service chargé des renseignements :*** *Research and Development*
· ***Numéro d'appel d'urgence:*** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

2 Identification des dangers

· ***Classification de la substance ou du mélange***
Liquides inflammables - catégorie 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

· ***Éléments d'étiquetage***
· ***Éléments d'étiquetage SGH***
Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).
· ***Pictogrammes de danger***

GHS02

· ***Mention d'avertissement*** *Danger*
· ***Mentions de danger***
Liquide et vapeurs très inflammables.
· ***Conseils de prudence***
Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.
Utiliser d'outils ne produisant pas des étincelles.
Prendre des mesures contre les décharges électrostatiques.
Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2025 Numéro de version 7 Révision: 03/25/2025

Nom du produit: Visco-gel Liquid

(suite de la page 1)

Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

3 Composition/information sur les ingrédients

· **Caractérisation chimique: Mélanges**
· **Description :**
Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· **Composants dangereux:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	éthanol Liquides inflammables - catégorie 2, H225; Irritation oculaire - catégorie 2A, H319	3 – 7%p/p

· **Indications complémentaires :**
Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.
Les plages de concentrations réelles sont conservées en tant que sectret commercial.

4 Premiers soins

· **Description des premiers secours**
· **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
· **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
· **après contact avec les yeux :** Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.
· **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations pertinentes disponibles.
· **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Non disponibles.
· **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Non disponibles.

5 Mesures à prendre en cas d'incendie

· **Moyens d'extinction**
· **Moyens d'extinction:**
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
· **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
· **Conseils aux pompiers**
· **Equipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

6 Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

· **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
· **Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
· **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2025 Numéro de version 7 Révision: 03/25/2025

Nom du produit: Visco-gel Liquid

(suite de la page 2)

· **Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

7 Manutention et stockage

· **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
· **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Eviter le dégagement d'aérosols.
· **Préventions des incendies et des explosions:**

Tenir à l'abri de sources d'inflammation - ne pas fumer.

Prendre des mesures contre une charge électrostatique.

· **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
· **Stockage :**
· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Stocker dans un endroit frais.
· **Indications concernant le stockage commun :** Ne pas conserver avec les agents d'oxydation
· **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés
· **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Non disponibles.

8 Contrôle de l'exposition/ protection individuelle

· **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**
Sans autre indication, voir point 7.

· **Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**	
CAS: 64-17-5 éthanol	
EV	TWA: 1,900 mg/m³, 1,000 ppm

· **Informations relatives à la réglementation** EV: Règl. de l'Ont. 287/17
· **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **Contrôles de l'exposition**
· **Equipement de protection individuel :**
· **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
· **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
· **Protection des mains :**

Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2025 Numéro de version 7 Révision: 03/25/2025

Nom du produit: Visco-gel Liquid

(suite de la page 3)

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux :**

Lunettes de protection hermétiques.

· **Protection du corps :** *Vêtements de travail protecteurs.*

9 Propriétés physiques et chimiques

· **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**	
· **Indications générales.**	
· **Aspect:**	
Forme :	liquide
Couleur :	incolore
· **Odeur :**	d'alcool
· **Seuil olfactif:**	Non déterminé.
· **valeur du pH:**	Non déterminé.
· **Modification d'état**	
Point de fusion :	Non déterminé.
Point d'ébullition :	109 °C
· **Point d'éclair**	18 °C
· **Inflammabilité (solide, gazeux) :**	Facilement inflammable.
· **Température d'inflammation :**	Non applicable.
· **Température de décomposition :**	Non déterminé.
· **Auto-imflammation :**	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· **Danger d'explosion :**	Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.
· **Limites d'explosion :**	
inférieure :	Non déterminé.
supérieure :	Non déterminé.
· **Pression de vapeur :**	Non déterminé.
· **Densité à 20 °C:**	1,11 g/cm³
· **Densité relative.**	Non déterminé.
· **Densité de vapeur:**	Non déterminé.
· **Vitesse d'évaporation.**	Non déterminé.
· **Solubilité dans/miscibilité avec**	
l'eau :	non ou peu miscible

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2025 Numéro de version 7 Révision: 03/25/2025

Nom du produit: Visco-gel Liquid

(suite de la page 4)

· **Coefficient de partage (n-octanol/eau) :** Non déterminé.	
· **Viscosité :**	
dynamique :	Non déterminé.
cinématique :	Non déterminé.
· **Teneur en solvants :**	
solvants organiques	7,0 %
· **Autres informations**	Non disponibles.

10 Stabilité et réactivité

· **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Stabilité chimique**
· **Décomposition thermique / conditions à éviter :**
Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
· **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
· **Conditions à éviter** Non disponibles.
· **Matières incompatibles:** strong oxidants
· **Produits de décomposition dangereux:** Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone

11 Données toxicologiques

· **Informations sur les effets toxicologiques**
· **Toxicité aiguë :**

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**		
CAS: 64-17-5 éthanol		
Oral	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

· **Effet primaire d'irritation :**
· **des yeux :** Effet d'irritation.

12 Données écologiques

· **Toxicité**

· **Toxicité aquatique :**	
CAS: 64-17-5 éthanol	
LC50/48h	8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	9.268 mg/L (daphnia magna)

· **Persistance et dégradabilité** Non disponibles.
· **Comportement dans des compartiments de l'environnement :**
· **Potentiel de bioaccumulation** Non disponibles.
· **Mobilité dans le sol** Non disponibles.
· **Autres indications écologiques :**
· **Indications générales :**
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
· **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2025 Numéro de version 7 Révision: 03/25/2025

Nom du produit: Visco-gel Liquid

(suite de la page 5)

· **Autres effets néfastes** Non disponibles.

13 Données sur l'élimination

· **Méthodes de traitement des déchets**
· **Recommandation :**

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· **Emballages non nettoyés :**
· **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

14 Informations relatives au transport

· **Numéro ONU**	
· **DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA**	UN1170
· **Désignation officielle de transport de l'ONU**	
· **DOT/TMD**	ÉTHANOL
· **ADR**	1170 ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE) mixture
· **IMDG**	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture
· **IATA**	ETHANOL mixture
· **Classe(s) de danger pour le transport**	
· **DOT/TMD (Règlement sur le transport des marchandises dangereuses):**	

· **Classe**	3 Liquides inflammables.
· **Label**	3
· **ADR**	

· **Classe**	3 (F1) Liquides inflammables.
· **Étiquette**	3
· **IMDG, IATA**	

· **Class**	3 Liquides inflammables.
· **Label**	3
· **Groupe d'emballage**	
· **DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA**	II
· **Dangers pour l'environnement:**	Non applicable.
· **Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**	Attention: Liquides inflammables.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2025 Numéro de version 7 Révision: 03/25/2025

Nom du produit: Visco-gel Liquid

(suite de la page 6)

· **Indice Kemler :**	33
· **No EMS :**	F-E,S-D
· **Stowage Category**	A
· **Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**	Non applicable.
· **Indications complémentaires de transport :**	
· **ADR**	
· **Quantités limitées (LQ)**	1L
· **Quantités exceptées (EQ)**	Code: E2 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml
· **Catégorie de transport**	2
· **Code de restriction en tunnels**	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
· **"Règlement type" de l'ONU:**	UN 1170 ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) MIXTURE, 3, II

*
15 Informations sur la réglementation

· **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
Non disponibles.

· **TSCA (Loi sur le contrôle des substances toxiques)**
Tous les composants ont la valeur ACTIVE.

· **TLV (Threshold Limit Value established by ACGIH)**

CAS: 64-17-5	éthanol	A3

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**
Aucun des composants n'est compris.

· **Canadian Domestic Substances List (DSL)**
Tous les composants sont compris.

· **Liste extérieure des substances (LES) du Canada**
Aucun des composants n'est compris.

· **Canadian Ingredient disclosure list (limit 0.1%)**

CAS: 64-17-5	éthanol

· **Canadian Ingredient disclosure list (limit 1%)**
Aucun des composants n'est compris.

· **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2025 Numéro de version 7 Révision: 03/25/2025

Nom du produit: Visco-gel Liquid

(suite de la page 7)

lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.
Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· **Phrases importantes**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

· **Service établissant la fiche technique :** Recherche et développement
· **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350
· **Date de la plus récente version révisée de la fiche de données de sécurité** 03/25/2025 / 6
· **Acronymes et abréviations:**
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
DOT: US Department of Transportation
IATA: International Air Transport Association
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
NIOSH: National Institute for Occupational Safety
· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/26/2025 *Numéro de version 6* *Révision: 03/26/2025*

1 Identification

· ***Identificateur de produit***

· ***Nom du produit: Visco-gel Powder***
· ***Emploi de la substance / de la préparation:*** *Matériau à empreinte*
· ***Utilisations déconseillées*** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*

· ***Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité***
· ***Producteur/fournisseur :***
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

Supplier for CANADA:
Dentsply Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, ON L4L4A3

Tel.: (905) 851 6060 or 1-800-263-1437
Fax: (905) 851-9809

· ***Service chargé des renseignements :*** *Research and Development*
· ***Numéro d'appel d'urgence:*** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

2 Identification des dangers

· ***Classification de la substance ou du mélange***
Le produit n'est pas classifié selon le Système Général Harmonisé (GHS).

· ***Éléments d'étiquetage***
· ***Éléments d'étiquetage SGH*** *néant*
· ***Pictogrammes de danger*** *néant*
· ***Mention d'avertissement*** *néant*
· ***Mentions de danger*** *néant*

3 Composition/information sur les ingrédients

· ***Caractérisation chimique: Mélanges***
· ***Description :***
Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux
· ***Indications complémentaires :***
Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

4 Premiers soins

· ***Description des premiers secours***
· ***après inhalation :*** *Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.*
· ***après contact avec la peau :*** *Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.*
· ***après contact avec les yeux :*** *Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.*
· ***après ingestion :*** *Si les troubles persistent, consulter un médecin.*
· ***Indications destinées au médecin :*** *Pas d'autres informations pertinentes disponibles.*
· ***Principaux symptômes et effets, aigus et différés*** *Non disponibles.*
· ***Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires***
Non disponibles.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/26/2025 Numéro de version 6 Révision: 03/26/2025

Nom du produit: Visco-gel Powder

(suite de la page 1)

5 Mesures à prendre en cas d'incendie

· **Moyens d'extinction**
· **Moyens d'extinction:**
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
· **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
· **Conseils aux pompiers**
· **Equipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

6 Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

· **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Eviter la formation de poussière
· **Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
· **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
· **Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

7 Manutention et stockage

· **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
· **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
· **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
· **Stockage :**
· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :**
Ne conserver que dans le fût d'origine
· **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
· **Autres indications sur les conditions de stockage :** néant
· **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Non disponibles.

8 Contrôle de l'exposition/ protection individuelle

· **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**
Sans autre indication, voir point 7.

· **Paramètres de contrôle**
· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
· **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **Contrôles de l'exposition**
· **Equipement de protection individuel :**
· **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/26/2025 Numéro de version 6 Révision: 03/26/2025

Nom du produit: Visco-gel Powder

(suite de la page 2)

· **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
· **Protection des mains :**
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
· **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
· **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
· **Protection des yeux :** Lunettes de protection.
· **Protection du corps :** Vêtements de travail protecteurs.

9 Propriétés physiques et chimiques

· **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**	
· **Indications générales.**	
· **Aspect:**	
Forme :	solide
Couleur :	incolore
· **Odeur :**	caractéristique
· **Seuil olfactif:**	Non déterminé.
· **valeur du pH:**	Non applicable.
· **Modification d'état**	
Point de fusion :	> 210 °C
Point d'ébullition :	Non déterminé.
· **Point d'éclair**	Non applicable.
· **Inflammabilité (solide, gazeux) :**	Non déterminé.
· **Température d'inflammation :**	Non applicable.
· **Température de décomposition :**	Non déterminé.
· **Auto-imflammation :**	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· **Danger d'explosion :**	Le produit n'est pas explosif.
· **Limites d'explosion :**	
inférieure :	Non déterminé.
supérieure :	Non déterminé.
· **Pression de vapeur :**	Non applicable.
· **Densité à 20 °C:**	1,1 g/cm³
· **Densité relative.**	Non déterminé.
· **Densité de vapeur:**	Non applicable.
· **Vitesse d'évaporation.**	Non applicable.
· **Solubilité dans/miscibilité avec**	
l'eau :	insoluble
· **Coefficient de partage (n-octanol/eau) :**	Non déterminé.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/26/2025 Numéro de version 6 Révision: 03/26/2025

Nom du produit: Visco-gel Powder

(suite de la page 3)

· **Viscosité :**	
dynamique :	Non applicable.
cinématique :	Non applicable.
· **Teneur en solvants :**	
Teneur en substances solides :	100,0 %
· **Autres informations**	Non disponibles.

10 Stabilité et réactivité

· **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Stabilité chimique**
· **Décomposition thermique / conditions à éviter :**
Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
· **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
· **Conditions à éviter** Non disponibles.
· **Matières incompatibles:** Non disponibles.
· **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

11 Données toxicologiques

· **Informations sur les effets toxicologiques**
· **Toxicité aiguë :**
· **Effet primaire d'irritation :**
· **des yeux :** Effet d'irritation.
· **Indications toxicologiques complémentaires :**
Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE de classification des préparations, le produit n'est pas soumis à une obligation de marquage.
En cas de manipulation et d'utilisation conformes, le produit n'a aucun effet nocif pour la santé selon notre expérience et les informations dont nous disposons.

12 Données écologiques

· **Toxicité**
· **Toxicité aquatique :** Non disponibles.
· **Persistance et dégradabilité** Non disponibles.
· **Comportement dans des compartiments de l'environnement :**
· **Potentiel de bioaccumulation** Non disponibles.
· **Mobilité dans le sol** Non disponibles.
· **Autres indications écologiques :**
· **Indications générales :**
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
· **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.
· **Autres effets néfastes** Non disponibles.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/26/2025 Numéro de version 6 Révision: 03/26/2025

Nom du produit: Visco-gel Powder

(suite de la page 4)

13 Données sur l'élimination

· **Méthodes de traitement des déchets**
· **Recommandation :**
De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.

· **Emballages non nettoyés :**
· **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

14 Informations relatives au transport

· **Numéro ONU** · **DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA**	néant
· **Désignation officielle de transport de l'ONU** · **DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA**	néant
· **Classe(s) de danger pour le transport** · **DOT/TMD, ADR, ADN, IMDG, IATA** · **Classe**	néant
· **Groupe d'emballage** · **DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA**	néant
· **Dangers pour l'environnement:**	Non applicable.
· **Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**	Non applicable.
· **Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**	Non applicable.
· **"Règlement type" de l'ONU:**	néant

*

15 Informations sur la réglementation

· **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
Non disponibles.

· **TSCA (Loi sur le contrôle des substances toxiques)**
Tous les composants ont la valeur ACTIVE.

· **TLV (Threshold Limit Value established by ACGIH)**
Aucun des composants n'est compris.

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**
Aucun des composants n'est compris.

· **Canadian Domestic Substances List (DSL)**
Tous les composants sont compris.

· **Liste extérieure des substances (LES) du Canada**
Aucun des composants n'est compris.

· **Canadian Ingredient disclosure list (limit 0.1%)**
Aucun des composants n'est compris.

· **Canadian Ingredient disclosure list (limit 1%)**
Aucun des composants n'est compris.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/26/2025 Numéro de version 6 Révision: 03/26/2025

Nom du produit: Visco-gel Powder

(suite de la page 5)

· **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.
Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· **Service établissant la fiche technique :** Recherche et développement
· **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350
· **Date de la plus récente version révisée de la fiche de données de sécurité** 03/26/2025 / 5
· **Acronymes et abréviations:**
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
DOT: US Department of Transportation
IATA: International Air Transport Association
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
NIOSH: National Institute for Occupational Safety
· ***** Données modifiées par rapport à la version précédente**

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2025 Numéro de version 6 Révision: 03/25/2025

1 Identification

· **Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Visco-gel Separator**
· **Emploi de la substance / de la préparation:** Matériau à empreinte
· **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
· **Producteur/fournisseur :**
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

Supplier for CANADA:
Dentsply Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, ON L4L4A3

Tel.: (905) 851 6060 or 1-800-263-1437
Fax: (905) 851-9809

· **Service chargé des renseignements :** Research and Development
· **Numéro d'appel d'urgence:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2 Identification des dangers

· **Classification de la substance ou du mélange**
Sensibilisant cutané - catégorie 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

· **Éléments d'étiquetage**
· **Éléments d'étiquetage SGH**
Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).
· **Pictogrammes de danger**

GHS07

· **Mention d'avertissement** Attention

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
Spearmint oil
· **Mentions de danger**
Peut provoquer une allergie cutanée.
· **Conseils de prudence**
Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
Porter des gants de protection.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.
Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).
Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2025 Numéro de version 6 Révision: 03/25/2025

Nom du produit: Visco-gel Separator

(suite de la page 1)

3 Composition/information sur les ingrédients

· **Caractérisation chimique: Mélanges**
· **Description :**
Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· **Composants dangereux:**

CAS: 8008-79-5 EINECS: 283-656-2	Spearmint oil Danger par aspiration - catégorie 1, H304; Irritation cutanée - catégorie 2, H315; Sensibilisant cutané - catégorie 1, H317; Liquides inflammables - catégorie 4, H227	0,1 – 1%p/p

· **Indications complémentaires :**
Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.
Les plages de concentrations réelles sont conservées en tant que sectret commercial.

4 Premiers soins

· **Description des premiers secours**
· **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
· **après contact avec la peau :**
Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin
· **après contact avec les yeux :** Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.
· **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations pertinentes disponibles.
· **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Non disponibles.
· **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Non disponibles.

5 Mesures à prendre en cas d'incendie

· **Moyens d'extinction**
· **Moyens d'extinction:**
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
· **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
· **Conseils aux pompiers**
· **Equipement spécial de sécurité :**
Aucune mesure particulière n'est requise.
Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant
· **Autres indications** Rafraîchir les emballages dangereux en pulvérisant de l'eau

6 Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

· **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
· **Précautions pour la protection de l'environnement:**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
· **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2025 *Numéro de version 6* *Révision: 03/25/2025*

Nom du produit: Visco-gel Separator

(suite de la page 2)

· ***Référence à d'autres rubriques***
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

7 Manutention et stockage

· ***Manipulation :*** *Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.*
· ***Précautions à prendre pour une manipulation sans danger***
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
· ***Préventions des incendies et des explosions:*** *Aucune mesure particulière n'est requise.*

· ***Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités***
· ***Stockage :***
· ***Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :***
Ne conserver que dans le fût d'origine
· ***Indications concernant le stockage commun :*** *Ne pas conserver avec les agents d'oxydation*
· ***Autres indications sur les conditions de stockage :***
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil
· ***Utilisation(s) finale(s) particulière(s)*** *Non disponibles.*

*
8 Contrôle de l'exposition/ protection individuelle

· ***Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :***
Sans autre indication, voir point 7.

· ***Paramètres de contrôle***
· ***Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :***
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
· ***Remarques supplémentaires :***
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· ***Contrôles de l'exposition***
· ***Equipement de protection individuel :***
· ***Mesures générales de protection et d'hygiène :***
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
· ***Protection respiratoire :*** *Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.*
· ***Protection des mains :***
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
· ***Matériau des gants***
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
· ***Temps de pénétration du matériau des gants***
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
· ***Protection des yeux :*** *Lunettes de protection.*

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2025 Numéro de version 6 Révision: 03/25/2025

Nom du produit: Visco-gel Separator

(suite de la page 3)

· **Protection du corps :** Vêtements de travail protecteurs.

*
9 Propriétés physiques et chimiques

· **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**	
· **Indications générales.**	
· **Aspect:**	
Forme :	Visqueux
Couleur :	incolore
· **Odeur :**	agréable
· **Seuil olfactif:**	Non déterminé.
· **valeur du pH:**	Non déterminé.
· **Modification d'état**	
Point de fusion :	Non déterminé.
Point d'ébullition :	310 °C
· **Point d'éclair**	> 112 °C
· **Inflammabilité (solide, gazeux) :**	Non applicable.
· **Température d'inflammation :**	Non applicable.
· **Température de décomposition :**	Non déterminé.
· **Auto-imflammation :**	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· **Danger d'explosion :**	Le produit n'est pas explosif.
· **Limites d'explosion :**	
inférieure :	0,5 Vol %
supérieure :	4,5 Vol %
· **Pression de vapeur à 20 °C:**	0,1 hPa
· **Densité à 20 °C:**	0,88 g/cm³
· **Densité relative.**	Non déterminé.
· **Densité de vapeur:**	Non déterminé.
· **Vitesse d'évaporation.**	Non déterminé.
· **Solubilité dans/miscibilité avec**	
l'eau :	non ou peu miscible
· **Coefficient de partage (n-octanol/eau) :**	Non déterminé.
· **Viscosité :**	
dynamique :	Non déterminé.
cinématique à 40 °C:	68 mm²/s
· **Autres informations**	Non disponibles.

10 Stabilité et réactivité

· **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **Stabilité chimique**
· **Décomposition thermique / conditions à éviter :**
Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
· **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
· **Conditions à éviter** Non disponibles.
· **Matières incompatibles:** Non disponibles.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2025 *Numéro de version 6* *Révision: 03/25/2025*

Nom du produit: Visco-gel Separator

(suite de la page 4)

· **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

11 Données toxicologiques

· **Informations sur les effets toxicologiques**
· **Toxicité aiguë :**
· **Effet primaire d'irritation :**
· **des yeux :** Effet d'irritation.

12 Données écologiques

· **Toxicité**
· **Toxicité aquatique :** Non disponibles.
· **Persistance et dégradabilité** Non disponibles.
· **Comportement dans des compartiments de l'environnement :**
· **Potentiel de bioaccumulation** Non disponibles.
· **Mobilité dans le sol** Non disponibles.
· **Autres indications écologiques :**
· **Indications générales :**
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
· **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.
· **Autres effets néfastes** Non disponibles.

13 Données sur l'élimination

· **Méthodes de traitement des déchets**
· **Recommandation :**

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· **Emballages non nettoyés :**
· **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

14 Informations relatives au transport

· **Numéro ONU** · **DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA**	néant
· **Désignation officielle de transport de l'ONU** · **DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA**	néant
· **Classe(s) de danger pour le transport** · **DOT/TMD, ADR, ADN, IMDG, IATA** · **Classe**	néant
· **Groupe d'emballage** · **DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA**	néant
· **Dangers pour l'environnement:**	Non applicable.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 03/25/2025 Numéro de version 6 Révision: 03/25/2025

Nom du produit: Visco-gel Separator

(suite de la page 5)

· **Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**	Non applicable.
· **Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**	Non applicable.
· **"Règlement type" de l'ONU:**	néant

*
15 Informations sur la réglementation

· **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
Non disponibles.

· **TSCA (Loi sur le contrôle des substances toxiques)**
Tous les composants ont la valeur ACTIVE.

· **TLV (Threshold Limit Value established by ACGIH)**
Aucun des composants n'est compris.

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**
Aucun des composants n'est compris.

· **Canadian Domestic Substances List (DSL)**
Tous les composants sont compris.

· **Liste extérieure des substances (LES) du Canada**
Aucun des composants n'est compris.

· **Canadian Ingredient disclosure list (limit 0.1%)**
Aucun des composants n'est compris.

· **Canadian Ingredient disclosure list (limit 1%)**
Aucun des composants n'est compris.

· **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.
Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· **Phrases importantes**
H227 Liquide combustible.
H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

· **Service établissant la fiche technique :** Recherche et développement
· **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350
· **Date de la plus récente version révisée de la fiche de données de sécurité** 03/25/2025 / 5
· **Acronymes et abréviations:**
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
DOT: US Department of Transportation
IATA: International Air Transport Association
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)

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon RPD, Annexe 1

Nom du produit: Visco-gel Separator

(suite de la page 6)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
NIOSH: National Institute for Occupational Safety

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Start

Printing date 03/25/2025 Version number 7 Reviewed on 03/25/2025

1 Identification

· **Product identifier**

· **Trade name: Visco-gel Liquid**
· **Application of the substance / the mixture** Impressions material
· **Uses advised against** No further relevant information available.

· **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

Supplier for CANADA:
Dentsply Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, ON L4L4A3

Tel.: (905) 851 6060 or 1-800-263-1437
Fax: (905) 851-9809

· **Information department:** Research and Development
· **Emergency telephone number:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2 Hazard identification

· **Classification of the substance or mixture**
Flammable Liquids - Category 2 H225 Highly flammable liquid and vapour.

· **Label elements**
· **GHS label elements**
The product is classified and labeled according to the Globally Harmonized System (GHS).
· **Hazard pictograms**

GHS02

· **Signal word** Danger
· **Hazard statements**
Highly flammable liquid and vapour.
· **Precautionary statements**
Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
Keep container tightly closed.
Ground and bond container and receiving equipment.
Use explosion-proof [electrical/ventilating/lighting] equipment.
Use non-sparking tools.
Take actions to prevent static discharges.
Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water [or shower].
Store in a well-ventilated place. Keep cool.
Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

(Contd. on page 2)

Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/25/2025 Version number 7 Reviewed on 03/25/2025

Trade name: Visco-gel Liquid

(Contd. of page 1)

3 Composition/Information on ingredients

· **Chemical characterization: Mixtures**
· **Description:** Mixture of the substances listed below with nonhazardous additions.

· **Dangerous components:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	ethanol Flammable Liquids - Category 2, H225; Eye Irritation - Category 2A, H319	3 – 7% w/w

· **Additional information**
For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.
Actual concentration ranges are withheld as a trade secrect.

4 First-aid measures

· **Description of first aid measures**
· **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.
· **After swallowing** If symptoms persist consult doctor.
· **Information for doctor** No further relevant information available.
· **Most important symptoms and effects, both acute and delayed**
No further relevant information available.
· **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

5 Fire-fighting measures

· **Extinguishing media**
· **Suitable extinguishing agents**
CO2, extinguishing powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
· **For safety reasons unsuitable extinguishing agents** Water with full jet.
· **Special hazards arising from the substance or mixture**
Formation of toxic gases is possible during heating or in case of fire.
· **Advice for firefighters**
· **Protective equipment:** Self-contained respiratory protective device.

6 Accidental release measures

· **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.
· **Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
· **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 section 13.
Ensure adequate ventilation.
· **Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

7 Handling and storage

· **Handling** Product is intended for dental use only.

(Contd. on page 3)

Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Trade name: Visco-gel Liquid

(Contd. of page 2)

· **Precautions for safe handling**
Observe normal care for working with chemicals.
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
Prevent formation of aerosols.
· **Information about protection against explosions and fires:**

Keep ignition sources away - Do not smoke.

Protect against electrostatic charges.

· **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
· **Storage**
· **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store in a cool location.
· **Information about storage in one common storage facility:** Store away from oxidizing agents.
· **Further information about storage conditions:**
Store in cool, dry conditions in well sealed receptacles.
· **Specific end use(s)** No further relevant information available.

8 Exposure controls/ Personal protection

· **Additional information about design of technical systems:** No further data; see section 7.

· **Control parameters**

· **Components with limit values that require monitoring at the workplace:**	
CAS: 64-17-5 ethanol	
EL	STEL: 1000 ppm
EV	TWA: 1,900 mg/m³, 1,000 ppm

· **Regulatory information**
EL: OHS Guidelines Part 5, Table of Exposure Limits for Chemical and Biological Substances
EV: O. Reg. 287/17
· **Additional information:** The lists that were valid during the creation were used as basis.

· **Exposure controls**
· **Personal protective equipment**
· **General protective and hygienic measures**
The usual precautionary measures for handling chemicals should be followed.
Wash hands before breaks and at the end of work.
· **Breathing equipment:** Not necessary if room is well-ventilated.
· **Protection of hands:**

Protective gloves.

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.
Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.
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.

(Contd. on page 4)

Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/25/2025 *Version number 7* *Reviewed on 03/25/2025*

Trade name: Visco-gel Liquid

(Contd. of page 3)

· **Penetration time of glove material**
The exact break trough time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.
· **Eye protection:**

Tightly sealed goggles.

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

9 Physical and chemical properties

· **Information on basic physical and chemical properties**	
· **General Information**	
· **Appearance:**	
Form:	*Fluid*
Color:	*Colorless*
· **Odor:**	*Like alcohol*
· **Odor threshold:**	*Not determined.*
· **pH-value:**	*Not determined.*
· **Change in condition**	
Melting point/Melting range:	*undetermined*
Boiling point/Boiling range:	*109 °C*
· **Flash point:**	*18 °C*
· **Flammability (solid, gaseous)**	*Highly flammable.*
· **Auto igniting:**	*Not applicable.*
· **Decomposition temperature:**	*Not determined.*
· **Ignition temperature:**	*Product is not selfigniting.*
· **Danger of explosion:**	*Product is not explosive. However, formation of explosive air/vapor mixtures are possible.*
· **Explosion limits:**	
Lower:	*Not determined.*
Upper:	*Not determined.*
· **Vapor pressure:**	*Not determined.*
· **Density at 20 °C:**	*1.11 g/cm³*
· **Relative density**	*Not determined.*
· **Vapor density**	*Not determined.*
· **Evaporation rate**	*Not determined.*
· **Solubility in / Miscibility with**	
Water:	*Not miscible or difficult to mix*
· **Partition coefficient (n-octanol/water):**	*Not determined.*
· **Viscosity:**	
dynamic:	*Not determined.*
kinematic:	*Not determined.*
· **Solvent content:**	
Organic solvents:	*7.0 %*

(Contd. on page 5)

Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/25/2025 Version number 7 Reviewed on 03/25/2025

Trade name: Visco-gel Liquid

(Contd. of page 4)

· **Other information** No further relevant information available.

10 Stability and reactivity

· **Reactivity** No further relevant information available.
· **Chemical stability**
· **Thermal decomposition / conditions to be avoided:**
No decomposition if used according to specifications.
· **Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known
· **Conditions to avoid** No further relevant information available.
· **Incompatible materials:** strong oxidants
· **Hazardous decomposition products:** Carbon monoxide and carbon dioxide

11 Toxicological information

· **Information on toxicological effects**
· **Acute toxicity:**

· **LD/LC50 values that are relevant for classification:**		
CAS: 64-17-5 ethanol		
Oral	LD50	6,200 mg/kg (rat)
Inhalative	LC50/4 h	95.6 mg/l (rat)

· **Primary irritant effect:**
· **on the eye:** Irritating effect.

12 Ecological information

· **Toxicity**

· **Aquatic toxicity:**	
CAS: 64-17-5 ethanol	
LC50/48h	8,140 mg/l (fish)
EC50/48h	9,268 mg/L (daphnia magna)

· **Persistence and degradability** No further relevant information available.
· **Behavior in environmental systems:**
· **Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
· **Mobility in soil** No further relevant information available.
· **Additional ecological information:**
· **General notes:**
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.
· **Results of PBT and vPvB assessment**
· **PBT:** Not applicable.
· **vPvB:** Not applicable.
· **Other adverse effects** No further relevant information available.

(Contd. on page 6)

Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/25/2025 *Version number 7* *Reviewed on 03/25/2025*

Trade name: Visco-gel Liquid

(Contd. of page 5)

13 Disposal considerations

· **Waste treatment methods**
· **Recommendation**

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

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

14 Transport information

· **UN-Number**	
· **DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA**	*UN1170*
· **UN proper shipping name**	
· **DOT/TDG**	*Ethanol*
· **ADR**	*1170 Ethanol mixture*
· **IMDG**	*ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture*
· **IATA**	*ETHANOL mixture*
· **Transport hazard class(es)**	
· **DOT/TDG (Transport dangerous goods):**	

· **Class**	*3 Flammable liquids*
· **Label**	*3*
· **ADR**	

· **Class**	*3 (F1) Flammable liquids*
· **Label**	*3*
· **IMDG, IATA**	

· **Class**	*3 Flammable liquids*
· **Label**	*3*
· **Packing group**	
· **DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA**	*II*
· **Environmental hazards:**	*Not applicable.*
· **Special precautions for user**	*Warning: Flammable liquids*
· **Hazard identification number (Kemler code):**	*33*
· **EMS Number:**	*F-E,S-D*

(Contd. on page 7)

Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Trade name: Visco-gel Liquid

(Contd. of page 6)

· **Stowage Category**	A
· **Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code**	Not applicable.
· **Transport/Additional information:**	
· **ADR**	
· **Excepted quantities (EQ)**	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· **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 1170 ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) MIXTURE, 3, II

*
15 Regulatory information

· **Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
No further relevant information available.

· **TSCA (Toxic Substances Control Act)**
All components have the value ACTIVE.

· **TLV (Threshold Limit Value)**

CAS: 64-17-5	ethanol	A3

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**
None of the ingredients is listed.

· **Canadian Domestic Substances List (DSL)**
All ingredients are listed.

· **Canadian Non-Domestic Substances List (NDSL)**
None of the ingredients is listed.

· **Canadian Ingredient disclosure list (limit 0.1%)**

CAS: 64-17-5	ethanol

· **Canadian Ingredient disclosure list (limit 1%)**
None of the ingredients is listed.

· **Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

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 IFU.

(Contd. on page 8)

Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/25/2025 Version number 7 Reviewed on 03/25/2025

Trade name: Visco-gel Liquid

(Contd. of page 7)

· **Relevant phrases**
H225 Highly flammable liquid and vapour.
H319 Causes serious eye irritation.

· **Department issuing SDS:** Research & Development
· **Contact:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
· **Date of the latest revision of the safety data sheet** 03/25/2025 / 6
· **Abbreviations and acronyms:**
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
DOT: US Department of Transportation
IATA: International Air Transport Association
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
NIOSH: National Institute for Occupational Safety
· ***** Data compared to the previous version altered.**

Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/26/2025 Version number 6 Reviewed on 03/26/2025

1 Identification

· **Product identifier**

· **Trade name: Visco-gel Powder**
· **Application of the substance / the mixture** Impressions material
· **Uses advised against** No further relevant information available.

· **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

Supplier for CANADA:
Dentsply Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, ON L4L4A3

Tel.: (905) 851 6060 or 1-800-263-1437
Fax: (905) 851-9809

· **Information department:** Research and Development
· **Emergency telephone number:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2 Hazard identification

· **Classification of the substance or mixture**
The product is not classified, according to the Globally Harmonized System (GHS).

· **Label elements**
· **GHS label elements** Void
· **Hazard pictograms** Void
· **Signal word** Void
· **Hazard statements** Void

3 Composition/Information on ingredients

· **Chemical characterization: Mixtures**
· **Description:** Mixture of the substances listed below with nonhazardous additions.
· **Additional information** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

4 First-aid measures

· **Description of first aid measures**
· **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.
· **After swallowing** If symptoms persist consult doctor.
· **Information for doctor** No further relevant information available.
· **Most important symptoms and effects, both acute and delayed**
No further relevant information available.
· **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

(Contd. on page 2)

Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/26/2025 Version number 6 Reviewed on 03/26/2025

Trade name: Visco-gel Powder

(Contd. of page 1)

5 Fire-fighting measures

· **Extinguishing media**
· **Suitable extinguishing agents**
CO2, extinguishing powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
· **For safety reasons unsuitable extinguishing agents** Water with full jet.
· **Special hazards arising from the substance or mixture**
Formation of toxic gases is possible during heating or in case of fire.
· **Advice for firefighters**
· **Protective equipment:** Self-contained respiratory protective device.

6 Accidental release measures

· **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Avoid formation of dust.
· **Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
· **Methods and material for containment and cleaning up:** Pick up mechanically.
· **Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

7 Handling and storage

· **Handling** Product is intended for dental use only.
· **Precautions for safe handling** Observe normal care for working with chemicals.
· **Information about protection against explosions and fires:** No special measures required.

· **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
· **Storage**
· **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store only in the original receptacle.
· **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
· **Further information about storage conditions:** None.
· **Specific end use(s)** No further relevant information available.

8 Exposure controls/ Personal protection

· **Additional information about design of technical systems:** No further data; see section 7.

· **Control parameters**
· **Components with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
· **Additional information:** The lists that were valid during the creation were used as basis.

· **Exposure controls**
· **Personal protective equipment**
· **General protective and hygienic measures**
The usual precautionary measures for handling chemicals should be followed.
· **Breathing equipment:** Not necessary if room is well-ventilated.
· **Protection of hands:**
The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.
Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

(Contd. on page 3)

Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/26/2025 Version number 6 Reviewed on 03/26/2025

Trade name: Visco-gel Powder

(Contd. of page 2)

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.

· **Penetration time of glove material**
The exact break trough time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

· **Eye protection:** *Safety glasses*

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

9 Physical and chemical properties

· **Information on basic physical and chemical properties**	
· **General Information**	
· **Appearance:**	
Form:	*Solid.*
Color:	*Colorless*
· **Odor:**	*Characteristic*
· **Odor threshold:**	*Not determined.*
· **pH-value:**	*Not applicable.*
· **Change in condition**	
Melting point/Melting range:	*> 210 °C*
Boiling point/Boiling range:	*Undetermined.*
· **Flash point:**	*Not applicable*
· **Flammability (solid, gaseous)**	*Not determined.*
· **Auto igniting:**	*Not applicable.*
· **Decomposition temperature:**	*Not determined.*
· **Ignition temperature:**	*Product is not selfigniting.*
· **Danger of explosion:**	*Product does not present an explosion hazard.*
· **Explosion limits:**	
Lower:	*Not determined.*
Upper:	*Not determined.*
· **Vapor pressure:**	*Not applicable.*
· **Density at 20 °C:**	*1.1 g/cm³*
· **Relative density**	*Not determined.*
· **Vapor density**	*Not applicable.*
· **Evaporation rate**	*Not applicable.*
· **Solubility in / Miscibility with**	
Water:	*Insoluble*
· **Partition coefficient (n-octanol/water):**	*Not determined.*
· **Viscosity:**	
dynamic:	*Not applicable.*
kinematic:	*Not applicable.*
· **Solvent content:**	
Solids content:	*100.0 %*

(Contd. on page 4)

Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/26/2025 Version number 6 Reviewed on 03/26/2025

Trade name: Visco-gel Powder

(Contd. of page 3)

· **Other information** No further relevant information available.

10 Stability and reactivity

· **Reactivity** No further relevant information available.
· **Chemical stability**
· **Thermal decomposition / conditions to be avoided:**
No decomposition if used according to specifications.
· **Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known
· **Conditions to avoid** No further relevant information available.
· **Incompatible materials:** No further relevant information available.
· **Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known

11 Toxicological information

· **Information on toxicological effects**
· **Acute toxicity:**
· **Primary irritant effect:**
· **on the eye:** Irritating effect.
· **Additional toxicological information:**
The product is not subject to classification according to internally approved calculation methods for preparations:
When used and handled according to specifications, the product does not have any harmful effects according to our experience and the information provided to us.

12 Ecological information

· **Toxicity**
· **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
· **Persistence and degradability** No further relevant information available.
· **Behavior in environmental systems:**
· **Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
· **Mobility in soil** No further relevant information available.
· **Additional ecological information:**
· **General notes:**
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.
· **Results of PBT and vPvB assessment**
· **PBT:** Not applicable.
· **vPvB:** Not applicable.
· **Other adverse effects** No further relevant information available.

13 Disposal considerations

· **Waste treatment methods**
· **Recommendation** Smaller quantities can be disposed of with household waste.

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

(Contd. on page 5)

Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/26/2025 Version number 6 Reviewed on 03/26/2025

Trade name: Visco-gel Powder

(Contd. of page 4)

14 Transport information

· **UN-Number** · **DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA**	Void
· **UN proper shipping name** · **DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA**	Void
· **Transport hazard class(es)** · **DOT/TDG, ADR, ADN, IMDG, IATA** · **Class**	Void
· **Packing group** · **DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA**	Void
· **Environmental hazards:**	Not applicable.
· **Special precautions for user**	Not applicable.
· **Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code**	Not applicable.
· **UN "Model Regulation":**	Void

*

15 Regulatory information

· **Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
No further relevant information available.

· **TSCA (Toxic Substances Control Act)**
All components have the value ACTIVE.

· **TLV (Threshold Limit Value)**
None of the ingredients is listed.

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**
None of the ingredients is listed.

· **Canadian Domestic Substances List (DSL)**
All ingredients are listed.

· **Canadian Non-Domestic Substances List (NDSL)**
None of the ingredients is listed.

· **Canadian Ingredient disclosure list (limit 0.1%)**
None of the ingredients is listed.

· **Canadian Ingredient disclosure list (limit 1%)**
None of the ingredients is listed.

· **Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

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 IFU.

· **Department issuing SDS:** Research & Development

(Contd. on page 6)

Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/26/2025 Version number 6 Reviewed on 03/26/2025

Trade name: Visco-gel Powder

(Contd. of page 5)

· **Contact:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
· **Date of the latest revision of the safety data sheet** 03/26/2025 / 5
· **Abbreviations and acronyms:**
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
DOT: US Department of Transportation
IATA: International Air Transport Association
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
NIOSH: National Institute for Occupational Safety
· *** Data compared to the previous version altered.**

Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/25/2025 Version number 6 Reviewed on 03/25/2025

1 Identification

· **Product identifier**

· **Trade name: Visco-gel Separator**
· **Application of the substance / the mixture** Impressions material
· **Uses advised against** No further relevant information available.

· **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

Supplier for CANADA:
Dentsply Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, ON L4L4A3

Tel.: (905) 851 6060 or 1-800-263-1437
Fax: (905) 851-9809

· **Information department:** Research and Development
· **Emergency telephone number:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2 Hazard identification

· **Classification of the substance or mixture**
Skin Sensitizer - Category 1 H317 May cause an allergic skin reaction.

· **Label elements**
· **GHS label elements**
The product is classified and labeled according to the Globally Harmonized System (GHS).
· **Hazard pictograms**

GHS07

· **Signal word** Warning

· **Hazard-determining components of labeling:**
Spearmint oil
· **Hazard statements**
May cause an allergic skin reaction.
· **Precautionary statements**
Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
Wear protective gloves.
If on skin: Wash with plenty of water.
Take off contaminated clothing and wash it before reuse.
If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
Specific treatment (see on this label).
Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

(Contd. on page 2)

Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/25/2025 Version number 6 Reviewed on 03/25/2025

Trade name: Visco-gel Separator

(Contd. of page 1)

3 Composition/Information on ingredients

· **Chemical characterization: Mixtures**
· **Description:** Mixture of the substances listed below with nonhazardous additions.

· **Dangerous components:**

CAS: 8008-79-5 EINECS: 283-656-2	Spearmint oil Aspiration Hazard - Category 1, H304; Skin Irritation - Category 2, H315; Skin Sensitizer - Category 1, H317; Flammable Liquids - Category 4, H227	0.1 – 1% w/w

· **Additional information**
For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.
Actual concentration ranges are withheld as a trade secrect.

4 First-aid measures

· **Description of first aid measures**
· **After inhalation** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.
· **After skin contact**
Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
If skin irritation continues, consult a doctor.
· **After eye contact** Rinse opened eye for several minutes under running water.
· **After swallowing** If symptoms persist consult doctor.
· **Information for doctor** No further relevant information available.
· **Most important symptoms and effects, both acute and delayed**
No further relevant information available.
· **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

5 Fire-fighting measures

· **Extinguishing media**
· **Suitable extinguishing agents**
CO2, extinguishing powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
· **For safety reasons unsuitable extinguishing agents** Water with full jet.
· **Special hazards arising from the substance or mixture**
Formation of toxic gases is possible during heating or in case of fire.
· **Advice for firefighters**
· **Protective equipment:**
No special measures required.
Self-contained respiratory protective device.
· **Additional information** Cool endangered receptacles with water spray.

6 Accidental release measures

· **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.
· **Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
· **Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
· **Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling
See Section 8 for information on personal protection equipment.

(Contd. on page 3)

Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/25/2025 Version number 6 Reviewed on 03/25/2025

Trade name: Visco-gel Separator

(Contd. of page 2)

See Section 13 for disposal information.

7 Handling and storage

· **Handling** Product is intended for dental use only.
· **Precautions for safe handling** Observe normal care for working with chemicals.
· **Information about protection against explosions and fires:** No special measures required.

· **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
· **Storage**
· **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store only in the original receptacle.
· **Information about storage in one common storage facility:** Store away from oxidizing agents.
· **Further information about storage conditions:** Protect from heat and direct sunlight.
· **Specific end use(s)** No further relevant information available.

*
8 Exposure controls/ Personal protection

· **Additional information about design of technical systems:** No further data; see section 7.

· **Control parameters**
· **Components with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
· **Additional information:** The lists that were valid during the creation were used as basis.

· **Exposure controls**
· **Personal protective equipment**
· **General protective and hygienic measures**
The usual precautionary measures for handling chemicals should be followed.
· **Breathing equipment:** Not necessary if room is well-ventilated.
· **Protection of hands:**
The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.
Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.
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.
· **Penetration time of glove material**
The exact break trough time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.
· **Eye protection:** Safety glasses
· **Body protection:** Protective work clothing.

*
9 Physical and chemical properties

· **Information on basic physical and chemical properties**
· **General Information**
· **Appearance:**

Form:	Viscous
Color:	Colorless
· **Odor:**	Pleasant

(Contd. on page 4)

Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/25/2025 Version number 6 Reviewed on 03/25/2025

Trade name: Visco-gel Separator

(Contd. of page 3)

· **Odor threshold:**	Not determined.
· **pH-value:**	Not determined.
· **Change in condition**	
Melting point/Melting range:	undetermined
Boiling point/Boiling range:	310 °C
· **Flash point:**	> 112 °C
· **Flammability (solid, gaseous)**	Not applicable.
· **Auto igniting:**	Not applicable.
· **Decomposition temperature:**	Not determined.
· **Ignition temperature:**	Product is not selfigniting.
· **Danger of explosion:**	Product does not present an explosion hazard.
· **Explosion limits:**	
Lower:	0.5 Vol %
Upper:	4.5 Vol %
· **Vapor pressure at 20 °C:**	0.1 hPa
· **Density at 20 °C:**	0.88 g/cm³
· **Relative density**	Not determined.
· **Vapor density**	Not determined.
· **Evaporation rate**	Not determined.
· **Solubility in / Miscibility with**	
Water:	Not miscible or difficult to mix
· **Partition coefficient (n-octanol/water):**	Not determined.
· **Viscosity:**	
dynamic:	Not determined.
kinematic at 40 °C:	68 mm²/s
· **Other information**	No further relevant information available.

10 Stability and reactivity

· **Reactivity** No further relevant information available.
· **Chemical stability**
· **Thermal decomposition / conditions to be avoided:**
No decomposition if used according to specifications.
· **Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known
· **Conditions to avoid** No further relevant information available.
· **Incompatible materials:** No further relevant information available.
· **Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known

11 Toxicological information

· **Information on toxicological effects**
· **Acute toxicity:**
· **Primary irritant effect:**
· **on the eye:** Irritating effect.

(Contd. on page 5)

Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/25/2025 Version number 6 Reviewed on 03/25/2025

Trade name: Visco-gel Separator

(Contd. of page 4)

12 Ecological information

· **Toxicity**
· **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
· **Persistence and degradability** No further relevant information available.
· **Behavior in environmental systems:**
· **Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
· **Mobility in soil** No further relevant information available.
· **Additional ecological information:**
· **General notes:**
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.
· **Results of PBT and vPvB assessment**
· **PBT:** Not applicable.
· **vPvB:** Not applicable.
· **Other adverse effects** No further relevant information available.

13 Disposal considerations

· **Waste treatment methods**
· **Recommendation**

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

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

14 Transport information

· **UN-Number** · **DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA**	Void
· **UN proper shipping name** · **DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA**	Void
· **Transport hazard class(es)** · **DOT/TDG, ADR, ADN, IMDG, IATA** · **Class**	Void
· **Packing group** · **DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA**	Void
· **Environmental hazards:**	Not applicable.
· **Special precautions for user**	Not applicable.
· **Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code**	Not applicable.
· **UN "Model Regulation":**	Void

(Contd. on page 6)

Safety Data Sheet
according to HPR, Schedule 1

Printing date 03/25/2025 Version number 6 Reviewed on 03/25/2025

Trade name: Visco-gel Separator

(Contd. of page 5)

*
15 Regulatory information

· **Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
No further relevant information available.

· **TSCA (Toxic Substances Control Act)**
All components have the value ACTIVE.

· **TLV (Threshold Limit Value)**
None of the ingredients is listed.

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**
None of the ingredients is listed.

· **Canadian Domestic Substances List (DSL)**
All ingredients are listed.

· **Canadian Non-Domestic Substances List (NDSL)**
None of the ingredients is listed.

· **Canadian Ingredient disclosure list (limit 0.1%)**
None of the ingredients is listed.

· **Canadian Ingredient disclosure list (limit 1%)**
None of the ingredients is listed.

· **Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

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 IFU.

· **Relevant phrases**
H227 Combustible liquid.
H304 May be fatal if swallowed and enters airways.
H315 Causes skin irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.

· **Department issuing SDS:** Research & Development
· **Contact:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
· **Date of the latest revision of the safety data sheet** 03/25/2025 / 5
· **Abbreviations and acronyms:**
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
DOT: US Department of Transportation
IATA: International Air Transport Association
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
NIOSH: National Institute for Occupational Safety
· *** Data compared to the previous version altered.**

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.03.2025 *Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6)* *überarbeitet am: 25.03.2025*

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**

GHS02

· **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)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 1)

· **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: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	Ethanol	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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 2)

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.
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.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 3)

· **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:**

Dichtschliessende Schutzbrille.

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**	
· **Allgemeine Angaben**	
· **Aggregatzustand**	flüssig
· **Farbe:**	farblos
· **Geruch:**	nach Alkohol
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	Nicht bestimmt
· **Siedebeginn und Siedebereich:**	109 °C
· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):**	Leichtentzündlich.
· **Explosionsgrenzen:**	
· **untere:**	Nicht bestimmt.
obere:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	18 °C
· **Zündtemperatur:**	Nicht anwendbar.
· **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:**	1,11 g/cm³
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht bestimmt.

· **9.2 Sonstige Angaben**	
· **Aussehen:**	
· **Form:**	flüssig
· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
· **Selbstentzündungstemperatur:**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Dampf-/Luftgemische möglich.
· **Lösemittelgehalt:**	
· **Organische Lösemittel:**	7,0 %
· **VOCV (CH)**	7,00 %

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.03.2025 *Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6)* *überarbeitet am: 25.03.2025*

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Zustandsänderung**	
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht bestimmt.
· **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**	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
· **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:** 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.

· **Einstufungsrelevante 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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 5)

· **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:**	
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.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	UN1170
· **14.2 Ordnungsgemässe UN-Versandbezeichnung**	
· **ADR**	1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL) Gemisch
· **IMDG**	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture
· **IATA**	ETHANOL mixture
· **14.3 Transportgefahrenklassen**	
· **ADR**	

· **Klasse**	3 (F1) Entzündbare flüssige Stoffe
· **Gefahrzettel**	3
· **IMDG, IATA**	

· **Class**	3 Entzündbare flüssige Stoffe
· **Label**	3
· **14.4 Verpackungsgruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Umweltgefahren:**	Nicht anwendbar.
· **14.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Verwender**	Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe
· **Kemler-Zahl:**	33
· **EMS-Nummer:**	F-E,S-D
· **Stowage Category**	A
· **14.7 Massengutbeförderung gemäss Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäss IBC-Code**	Nicht anwendbar.
· **Transport/weitere Angaben:**	
· **ADR**	
· **Begrenzte Menge (LQ)**	1L
· **Freigestellte Mengen (EQ)**	Code: E2 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml Höchste Nettomenge je Aussenverpackung: 500 ml
· **Beförderungskategorie**	2
· **Tunnelbeschränkungscode**	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

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 7)

· **UN "Model Regulation":** UN 1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL) GEMISCH, 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.

· **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.

· **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.

· **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

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.03.2025 *Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6)* *überarbeitet am: 25.03.2025*

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 8)

· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 6
· **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**

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 26.03.2025 *Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)* *überarbeitet am: 26.03.2025*

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.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 26.03.2025

Handelsname: Visco-gel Powder

(Fortsetzung von Seite 1)

· **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**
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:** keine
· **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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 26.03.2025

Handelsname: Visco-gel Powder

(Fortsetzung von Seite 2)

· **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**
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
· **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 bei 20 °C:**	1,1 g/cm³
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht anwendbar.
· **Partikeleigenschaften**	

Siehe Abschnitt 3.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 26.03.2025

Handelsname: Visco-gel Powder

(Fortsetzung von Seite 3)

· **9.2 Sonstige Angaben**	
· **Aussehen:**	
· **Form:**	fest
· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
· **Selbstentzündungstemperatur:**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Lösemittelgehalt:**	
· **Festkörpergehalt:**	100,0 %
· **Zustandsänderung**	
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht anwendbar.

· **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.
· **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.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 26.03.2025

Handelsname: Visco-gel Powder

(Fortsetzung von Seite 4)

· ***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:*** *Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.*

· ***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*

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

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

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 26.03.2025

Handelsname: Visco-gel Powder

(Fortsetzung von Seite 5)

· **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.

· **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 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

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 26.03.2025 *Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)* *überarbeitet am: 26.03.2025*

Handelsname: Visco-gel Powder

(Fortsetzung von Seite 6)

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:** 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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.03.2025 *Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)* *überarbeitet am: 25.03.2025*

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

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 25.03.2025

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:***
Keine besonderen Massnahmen erforderlich
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.*

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Separator

(Fortsetzung von Seite 2)

· **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.
· **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 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:**
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**
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**	flüssig
· **Farbe:**	farblos
· **Geruch:**	angenehm
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	Nicht bestimmt
· **Siedebeginn und Siedebereich:**	310 °C

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Separator

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):**	Nicht anwendbar.
· **Explosionsgrenzen:**	
· **untere:**	0,5 Vol %
obere:	4,5 Vol %
· **Flammpunkt:**	> 112 °C
· **Zündtemperatur:**	Nicht anwendbar.
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
· **kinematisch bei 40 °C:**	68 mm²/s
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**	
· **Selbstentzündungstemperatur:**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **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
· **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

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Separator

(Fortsetzung von Seite 4)

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.
· **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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Separator

(Fortsetzung von Seite 5)

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

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

ABSCHNITT 14: Angaben 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
· **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.*

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Separator

(Fortsetzung von Seite 6)

· **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.

· **Nationale Vorschriften:**
· **VOCV (CH)** 0,00 %
· **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**
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:** 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)
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**

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Start

Datum vydání: 25.03.2025 *Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)* *Revize: 25.03.2025*

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

· **1.1 Identifikátor výrobku**

· **Obchodní označení: Visco-gel Liquid**
· **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
· **Použití látky / přípravku** Impressions material
· **Nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
· **Identifikace výrobce/dovozce:**
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

· **Obor poskytující informace:** Research and Development
· **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

· **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

· **2.2 Prvky označení**
· **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
· **Výstražné symboly nebezpečnosti**

GHS02

· **Signální slovo** Nebezpečí
· **Standardní věty o nebezpečnosti**
H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
· **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P210	Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným plamenem a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
P240	Uzemněte a upevněte obal a odběrové zařízení.
P241	Používejte [elektrické/ventilační/osvětlovací] zařízení do výbušného prostředí.
P280	Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/ chrániče sluchu.
P303+P361+P353	PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].
P501	Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/ mezinárodními předpisy.

· **Další údaje:**
Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS a předpisu (ES) 2017/745, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu (ES) 1272/2008.
· **2.3 Další nebezpečnost**
· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
· **PBT:** Nedá se použít.
· **vPvB:** Nedá se použít.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 25.03.2025 Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6) Revize: 25.03.2025

Obchodní označení: Visco-gel Liquid

(pokračování strany 1)

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· **3.2 Směsi**
· **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	ethanol	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· **4.1 Popis první pomoci**
· **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu,při obtížích vyhledat lékaře.
· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
· **Při zasažení očí:** Otevřené oči několik minut vyplachovat pod tekoucí vodou.
· **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
· **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

· **5.1 Hasiva**
· **Vhodná hasiva:**
CO2,hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.
· **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
· **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.
· **5.3 Pokyny pro hasiče**
· **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

· **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Nosit ochrannou výstroj.Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
· **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nesmí proniknout do kanalizace,vrchních vod,spodních vod.
· **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
· **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

· **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 25.03.2025 *Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)* *Revize: 25.03.2025*

Obchodní označení: Visco-gel Liquid

(pokračování strany 2)

Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
Zamezit vytváření aerosolů.

· **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:**

Nepřibližovat se s ohněm-nekouřit.

Zajistit proti elektrostatickému náboji.

· **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii

· **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
· **Pokyny pro skladování:**
· **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Skladovat na chladném místě.
· **Upozornění k hromadnému skladování:** Přechovávat odděleně od oxidačních činidel.
· **Další údaje k podmínkám skladování:**
Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
· **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

· **8.1 Kontrolní parametry**

· **Kontrolní parametry:**	
CAS: 64-17-5 ethanol	
NPK	Krátkodobá hodnota: 3000 mg/m³, 1566 ppm Dlouhodobá hodnota: 1000 mg/m³, 522 ppm

· **Informace o předpisech** NPK: 330/2023 Sb., 10.11.2023
· **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· **8.2 Omezování expozice**
· **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje,viz bod 7.
· **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
· **Ochrana dýchacích cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
· **Ochrana rukou:**

Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.
· **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
· **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 25.03.2025 *Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)* *Revize: 25.03.2025*

Obchodní označení: Visco-gel Liquid

(pokračování strany 3)

· **Ochrana očí a obličeje**

Uzavřené ochranné brýle

· **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**	
· **Všeobecné údaje**	
· **Skupenství**	Kapalná
· **Barva:**	Bezbarvá
· **Zápach:**	Po alkoholu
· **Prahová hodnota zápachu:**	Není určeno.
· **Bod tání / bod tuhnutí**	Není určeno.
· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**	109 °C
· **Hořlavost**	Vysoce hořlavý.
· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**	
· **Dolní mez:**	Není určeno.
· **Horní mez:**	Není určeno.
· **Bod vzplanutí:**	18 °C
· **Teplota samovznícení:**	Nedá se použít.
· **Teplota rozkladu:**	Není určeno.
· **pH**	Není určeno.
· **Viskozita:**	
· **Kinematická viskozita**	Není určeno.
· **Dynamicky:**	Není určeno.
· **Rozpustnost**	
· **vodě:**	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)**	Není určeno.
· **Tlak páry:**	Není určeno.
· **Hustota a/nebo relativní hustota**	
· **Hustota při 20 °C:**	1,11 g/cm³
· **Relativní hustota**	Není určeno.
· **Hustota páry:**	Není určeno.

· **9.2 Další informace**	
· **Vzhled:**	
· **Skupenství:**	Kapalná
· **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**	
· **Zápalná teplota:**	Produkt není samozápalný.
· **Výbušné vlastnosti:**	I když produktu nehrozí nebezpečí exploze, je přesto možné nebezpečí exploze ve směsi par se vzduchem.
· **Obsah ředidel:**	
· **Organická ředidla:**	7,0 %
· **Změna stavu**	
· **Rychlost odpařování**	Není určeno.

· **Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**	
· **Výbušniny**	odpadá
· **Hořlavé plyny**	odpadá

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 25.03.2025 *Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6)* *Revize: 25.03.2025*

Obchodní označení: Visco-gel Liquid

(pokračování strany 4)

· **Aerosoly**	odpadá
· **Oxidující plyny**	odpadá
· **Plyny pod tlakem**	odpadá
· **Hořlavé kapaliny**	Vysoce hořlavá kapalina a páry.
· **Hořlavé tuhé látky**	odpadá
· **Samovolně reagující látky a směsi**	odpadá
· **Samozápalné kapaliny**	odpadá
· **Samozápalné tuhé látky**	odpadá
· **Samozahřívající se látky a směsi**	odpadá
· **Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou**	odpadá
· **Oxidující kapaliny**	odpadá
· **Oxidující tuhé látky**	odpadá
· **Organické peroxidy**	odpadá
· **Látky a směsi korozivní pro kovy**	odpadá
· **Znecitlivělé výbušniny**	odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

· **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **10.2 Chemická stabilita**
· **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
· **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné rekce nejsou známy.
· **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **10.5 Neslučitelné materiály:** strong oxidants
· **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý

ODDÍL 11: Toxikologické informace

· **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
· **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**		
CAS: 64-17-5 ethanol		
Orálně	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Inhalováním	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

· **Žíravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Vážné poškození očí / podráždění očí**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Mutagenita v zárodečných buňkách**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 25.03.2025 Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6) Revize: 25.03.2025

Obchodní označení: Visco-gel Liquid

(pokračování strany 5)

· **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

ODDÍL 12: Ekologické informace

· **12.1 Toxicita**

· **Aquatická toxicita:**	
CAS: 64-17-5 ethanol	
LC50/48h	8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	9.268 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
· **PBT:** Nedá se použít.
· **vPvB:** Nedá se použít.
· **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
· **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
· **Další ekologické údaje:**
· **Všeobecná upozornění:**
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

· **13.1 Metody nakládání s odpady**
· **Doporučení:**

Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· **Evropský katalog odpadů**	
18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
HP3	Hořlavé

· **Kontaminované obaly:**
· **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· **14.1 UN číslo nebo ID číslo**
· **ADR, IMDG, IATA** UN1170

· **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**
· **ADR** 1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL), Směs
· **IMDG** ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 25.03.2025 Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6) Revize: 25.03.2025

Obchodní označení: Visco-gel Liquid

(pokračování strany 6)

· **IATA**	ETHANOL mixture
· **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**	
· **ADR**	
· **třída**	3 (F1) Hořlavé kapaliny
· **Etiketa**	3
· **IMDG, IATA**	
· **Class**	3 Hořlavé kapaliny
· **Label**	3
· **14.4 Obalová skupina**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:**	Nedá se použít.
· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**	Varování: Hořlavé kapaliny
· **Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):**	33
· **EMS-skupina:**	F-E,S-D
· **Stowage Category**	A
· **14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO**	Nedá se použít.
· **Přeprava/další údaje:**	
· **ADR**	
· **Omezené množství (LQ)**	1L
· **Vyňatá množství (EQ)**	Kód: E2 Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 500 ml
· **Přepravní kategorie**	2
· **Kód omezení pro tunely:**	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 1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL), SMĚS, 3, II

*

ODDÍL 15: Informace o předpisech

· **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

· **Rady 2012/18/EU**

· **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 25.03.2025 Číslo verze 7 (nahrazuje verzi 6) Revize: 25.03.2025

Obchodní označení: Visco-gel Liquid

(pokračování strany 7)

· **Kategorie Seveso** P5c HOŘLAVÉ KAPALINY
· **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství** 5.000 t
· **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství** 50.000 t
· **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Priložený list bezpecnosti obsahuje nebezpecí a nutná opatrení pri zacházení s velkým množstvím materiálu, napríklad pri nehode behem transportu nebo skladování dealera.
Pro množství materiálu bežne používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpecné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

· **Relevantní věty**
H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Metoda výpočtu

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Výzkum a vývoj
· **Poradce:** Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350
· **Číslo předchozí verze:** 6
· **Zkratky a akronymy:**
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: Hořlavé kapaliny – Kategorie 2
Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
· ***** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 26.03.2025 *Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)* *Revize: 26.03.2025*

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

· **1.1 Identifikátor výrobku**

· **Obchodní označení: Visco-gel Powder**
· **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
· **Použití látky / přípravku** Impressions material
· **Nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
· **Identifikace výrobce/dovozce:**
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

· **Obor poskytující informace:** Research and Development
· **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

· **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt není klasifikován podle nařízení CLP.

· **2.2 Prvky označení**
· **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
· **Výstražné symboly nebezpečnosti** odpadá
· **Signální slovo** odpadá
· **Standardní věty o nebezpečnosti** odpadá
· **Další údaje:**
Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS a předpisu (ES) 2017/745, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu (ES) 1272/2008.
· **2.3 Další nebezpečnost**
· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
· **PBT:** Nedá se použít.
· **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· **3.2 Směsi**
· **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:** odpadá
· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· **4.1 Popis první pomoci**
· **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu,při obtížích vyhledat lékaře.
· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
· **Při zasažení očí:** Otevřené oči několik minut vyplachovat pod tekoucí vodou.
· **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
· **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 26.03.2025 *Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)* *Revize: 26.03.2025*

Obchodní označení: Visco-gel Powder

(pokračování strany 1)

· **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

· **5.1 Hasiva**
· **Vhodná hasiva:**
CO2,hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.
· **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
· **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.
· **5.3 Pokyny pro hasiče**
· **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

· **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Zamezit vytváření prachu.
· **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nesmí proniknout do kanalizace,vrchních vod,spodních vod.
· **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:** Nabrat mechanicky.
· **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

· **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
· **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

· **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii

· **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
· **Pokyny pro skladování:**
· **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen v původní nádobě.
· **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
· **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné
· **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

· **8.1 Kontrolní parametry**
· **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství l, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.
· **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· **8.2 Omezování expozice**
· **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje,viz bod 7.
· **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 26.03.2025 *Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)* *Revize: 26.03.2025*

Obchodní označení: Visco-gel Powder

(pokračování strany 2)

· **Ochrana dýchacích cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
· **Ochrana rukou:**
Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.
· **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
· **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
· **Ochrana očí a obličeje** Ochranné brýle
· **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**	
· **Všeobecné údaje**	
· **Skupenství**	Pevné
· **Barva:**	Bezbarvá
· **Zápach:**	Charakteristický
· **Prahová hodnota zápachu:**	Není určeno.
· **Bod tání / bod tuhnutí**	> 210 °C
· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**	Není určena.
· **Hořlavost**	Není určeno.
· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**	
· **Dolní mez:**	Není určeno.
· **Horní mez:**	Není určeno.
· **Bod vzplanutí:**	Nedá se použít.
· **Teplota samovznícení:**	Nedá se použít.
· **Teplota rozkladu:**	Není určeno.
· **pH**	Nedá se použít.
· **Viskozita:**	
· **Kinematická viskozita**	Nedá se použít.
· **Dynamicky:**	Nedá se použít.
· **Rozpustnost**	
· **vodě:**	Nerozpustná.
· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)**	Není určeno.
· **Tlak páry:**	Nedá se použít.
· **Hustota a/nebo relativní hustota**	
· **Hustota při 20 °C:**	1,1 g/cm³
· **Relativní hustota**	Není určeno.
· **Hustota páry:**	Nedá se použít.
· **Charakteristiky částic**	
Viz bod 3.	

· **9.2 Další informace**	
· **Vzhled:**	
· **Skupenství:**	Pevné
· **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**	
· **Zápalná teplota:**	Produkt není samozápalný.
· **Výbušné vlastnosti:**	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 26.03.2025 *Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)* *Revize: 26.03.2025*

Obchodní označení: Visco-gel Powder

(pokračování strany 3)

· **Obsah ředidel:**	
· **Obsah netěkavých složek:**	100,0 %
· **Změna stavu**	
· **Rychlost odpařování**	Nedá se použít.
· **Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**	
· **Výbušniny**	odpadá
· **Hořlavé plyny**	odpadá
· **Aerosoly**	odpadá
· **Oxidující plyny**	odpadá
· **Plyny pod tlakem**	odpadá
· **Hořlavé kapaliny**	odpadá
· **Hořlavé tuhé látky**	odpadá
· **Samovolně reagující látky a směsi**	odpadá
· **Samozápalné kapaliny**	odpadá
· **Samozápalné tuhé látky**	odpadá
· **Samozahřívající se látky a směsi**	odpadá
· **Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou**	odpadá
· **Oxidující kapaliny**	odpadá
· **Oxidující tuhé látky**	odpadá
· **Organické peroxidy**	odpadá
· **Látky a směsi korozivní pro kovy**	odpadá
· **Znecitlivělé výbušniny**	odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

· **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **10.2 Chemická stabilita**
· **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
· **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné rekce nejsou známy.
· **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

· **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
· **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Žíravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Vážné poškození očí / podráždění očí**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Mutagenita v zárodečných buňkách**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 26.03.2025 *Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)* *Revize: 26.03.2025*

Obchodní označení: Visco-gel Powder

(pokračování strany 4)

· **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

ODDÍL 12: Ekologické informace

· **12.1 Toxicita**
· **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
· **PBT:** Nedá se použít.
· **vPvB:** Nedá se použít.
· **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
· **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
· **Další ekologické údaje:**
· **Všeobecná upozornění:**
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

· **13.1 Metody nakládání s odpady**
· **Doporučení:** Malá množství se mohou deponovat společně s odpady z domácnosti.

· **Evropský katalog odpadů**	
18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující

· **Kontaminované obaly:**
· **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· **14.1 UN číslo nebo ID číslo**
· **ADR, IMDG, IATA** odpadá

· **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**
· **ADR, IMDG, IATA** odpadá

· **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **třída** odpadá

· **14.4 Obalová skupina**
· **ADR, IMDG, IATA** odpadá

· **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:** Nedá se použít.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 26.03.2025 Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5) Revize: 26.03.2025

Obchodní označení: Visco-gel Powder

(pokračování strany 5)

· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**	Nedá se použít.
· **14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO**	Nedá se použít.
· **UN "Model Regulation":**	odpadá

*
ODDÍL 15: Informace o předpisech

· **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

· **Rady 2012/18/EU**
· **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Priložený list bezpecnosti obsahuje nebezpecí a nutná opatrení pri zacházení s velkým množstvím materiálu, napríklad pri nehode behem transportu nebo skladování dealera.
Pro množství materiálu bežne používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpecné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Výzkum a vývoj
· **Poradce:** Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350
· **Číslo předchozí verze:** 5
· **Zkratky a akronymy:**
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
· *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 25.03.2025 Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5) Revize: 25.03.2025

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

· **1.1 Identifikátor výrobku**

· **Obchodní označení:** Visco-gel Separator
· **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
· **Použití látky / přípravku** Impressions material
· **Nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
· **Identifikace výrobce/dovozce:**
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

· **Obor poskytující informace:** Research and Development
· **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

· **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt není klasifikován podle nařízení CLP.

· **2.2 Prvky označení**
· **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
· **Výstražné symboly nebezpečnosti** odpadá
· **Signální slovo** odpadá
· **Standardní věty o nebezpečnosti** odpadá
· **Další údaje:**
Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS a předpisu (ES) 2017/745, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu (ES) 1272/2008.
EUH208 Obsahuje Spearmint oil. Může vyvolat alergickou reakci.
EUH210 Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.
· **2.3 Další nebezpečnost**
· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
· **PBT:** Nedá se použít.
· **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· **3.2 Směsi**
· **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 8008-79-5 EINECS: 283-656-2	Spearmint oil Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 0,25%

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· **4.1 Popis první pomoci**
· **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu,při obtížích vyhledat lékaře.
· **Při styku s kůží:**
Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Obchodní označení: Visco-gel Separator

(pokračování strany 1)

Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
· **Při zasažení očí:** Otevřené oči několik minut vyplachovat pod tekoucí vodou.
· **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
· **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

· **5.1 Hasiva**
· **Vhodná hasiva:**
CO2,hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.
· **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
· **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.
· **5.3 Pokyny pro hasiče**
· **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:**
Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
· **Další údaje:** Ohrožené nádrže ochladit vodní sprchou.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

· **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Nosit ochrannou výstroj.Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
· **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nesmí proniknout do kanalizace,vrchních vod,spodních vod.
· **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
· **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

· **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
· **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

· **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii

· **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
· **Pokyny pro skladování:**
· **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen v původní nádobě.
· **Upozornění k hromadnému skladování:** Přechovávat odděleně od oxidačních činidel.
· **Další údaje k podmínkám skladování:** Chránit před horkem a přímým slunčním světlem.
· **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 25.03.2025 Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5) Revize: 25.03.2025

Obchodní označení: Visco-gel Separator

(pokračování strany 2)

*
ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

· **8.1 Kontrolní parametry**
· **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství l, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.
· **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· **8.2 Omezování expozice**
· **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje,viz bod 7.
· **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
· **Ochrana dýchacích cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
· **Ochrana rukou:**
Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.
· **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
· **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
· **Ochrana očí a obličeje** Ochranné brýle
· **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

*
ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
· **Všeobecné údaje**

· **Skupenství**	Kapalná
· **Barva:**	Bezbarvá
· **Zápach:**	Příjemný
· **Prahová hodnota zápachu:**	Není určeno.
· **Bod tání / bod tuhnutí**	Není určeno.
· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**	310 °C
· **Hořlavost**	Nedá se použít.
· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**	
· **Dolní mez:**	0,5 Vol %
· **Horní mez:**	4,5 Vol %
· **Bod vzplanutí:**	> 112 °C
· **Teplota samovznícení:**	Nedá se použít.
· **Teplota rozkladu:**	Není určeno.
· **pH**	Není určeno.
· **Viskozita:**	
· **Kinematická viskozita při 40 °C**	68 mm^2/s
· **Dynamicky:**	Není určeno.
· **Rozpustnost**	
· **vodě:**	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)**	Není určeno.
· **Tlak páry při 20 °C:**	0,1 hPa
· **Hustota a/nebo relativní hustota**	
· **Hustota při 20 °C:**	0,88 g/cm^3

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 25.03.2025 *Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)* *Revize: 25.03.2025*

Obchodní označení: Visco-gel Separator

(pokračování strany 3)

· **Relativní hustota**	Není určeno.
· **Hustota páry:**	Není určeno.
· **9.2 Další informace**	
· **Vzhled:**	
· **Skupenství:**	Viskozní
· **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**	
· **Zápalná teplota:**	Produkt není samozápalný.
· **Výbušné vlastnosti:**	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· **Změna stavu**	
· **Rychlost odpařování**	Není určeno.
· **Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**	
· **Výbušniny**	odpadá
· **Hořlavé plyny**	odpadá
· **Aerosoly**	odpadá
· **Oxidující plyny**	odpadá
· **Plyny pod tlakem**	odpadá
· **Hořlavé kapaliny**	odpadá
· **Hořlavé tuhé látky**	odpadá
· **Samovolně reagující látky a směsi**	odpadá
· **Samozápalné kapaliny**	odpadá
· **Samozápalné tuhé látky**	odpadá
· **Samozahřívající se látky a směsi**	odpadá
· **Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou**	odpadá
· **Oxidující kapaliny**	odpadá
· **Oxidující tuhé látky**	odpadá
· **Organické peroxidy**	odpadá
· **Látky a směsi korozivní pro kovy**	odpadá
· **Znecitlivělé výbušniny**	odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

· **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **10.2 Chemická stabilita**
· **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
· **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné rekce nejsou známy.
· **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

· **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
· **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Žíravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Vážné poškození očí / podráždění očí**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Mutagenita v zárodečných buňkách**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 25.03.2025 *Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)* *Revize: 25.03.2025*

Obchodní označení: Visco-gel Separator

(pokračování strany 4)

· **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
· **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

ODDÍL 12: Ekologické informace

· **12.1 Toxicita**
· **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
· **PBT:** Nedá se použít.
· **vPvB:** Nedá se použít.
· **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
· **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
· **Další ekologické údaje:**
· **Všeobecná upozornění:**
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

· **13.1 Metody nakládání s odpady**
· **Doporučení:**

Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· **Evropský katalog odpadů**	
18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 07	Chemikálie neuvedené pod položkou 18 01 06

· **Kontaminované obaly:**
· **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· **14.1 UN číslo nebo ID číslo**
· **ADR, IMDG, IATA** odpadá

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 25.03.2025 Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5) Revize: 25.03.2025

Obchodní označení: Visco-gel Separator

(pokračování strany 5)

· **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**	
· **ADR, IMDG, IATA**	odpadá
· **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **třída**	odpadá
· **14.4 Obalová skupina**	
· **ADR, IMDG, IATA**	odpadá
· **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:**	Nedá se použít.
· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**	Nedá se použít.
· **14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO**	Nedá se použít.
· **UN "Model Regulation":**	odpadá

*
ODDÍL 15: Informace o předpisech

· **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

· **Rady 2012/18/EU**
· **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Priložený list bezpecnosti obsahuje nebezpecí a nutná opatrení pri zacházení s velkým množstvím materiálu, napríklad pri nehode behem transportu nebo skladování dealera.
Pro množství materiálu bežne používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpecné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

· **Relevantní věty**
H304 Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt.
H315 Dráždí kůži.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 25.03.2025 Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5) Revize: 25.03.2025

Obchodní označení: Visco-gel Separator

(pokračování strany 6)

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Metoda výpočtu

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Výzkum a vývoj
· **Poradce:** Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350
· **Číslo předchozí verze:** 5
· **Zkratky a akronymy:**
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
Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1
Asp. Tox. 1: Nebezpečnost při vdechnutí – Kategorie 1
Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2
· ***** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Start

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6) überarbeitet am: 25.03.2025

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**

GHS02

· **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)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 1)

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Gemische**
· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

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

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 2)

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.
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.
· **Lagerklasse:** 3
· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** Entzündbare Flüssigkeiten
· **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	
AGW	Langzeitwert: 380 mg/m³, 200 ml/m³ 4(II);DFG, Y

· **Rechtsvorschriften** AGW: TRGS 900
· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel 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.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 3)

· **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.
· **Augen-/Gesichtsschutz**

Dichtschließende Schutzbrille.

· **Körperschutz:** *Arbeitsschutzkleidung.*

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**	
· **Allgemeine Angaben**	
· **Aggregatzustand**	*flüssig*
· **Farbe**	*farblos*
· **Geruch:**	*nach Alkohol*
· **Geruchsschwelle:**	*Nicht bestimmt.*
· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	*Nicht bestimmt*
· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**	*109 °C*
· **Entzündbarkeit**	*Leichtentzündlich.*
· **Untere und obere Explosionsgrenze**	
· **untere:**	*Nicht bestimmt.*
obere:	*Nicht bestimmt.*
· **Flammpunkt:**	*18 °C*
· **Zündtemperatur**	*Nicht anwendbar.*
· **Zersetzungstemperatur:**	*Nicht bestimmt.*
· **pH-Wert:**	*Nicht bestimmt.*
· **Viskosität:**	
· **Kinematische Viskosität**	*Nicht bestimmt.*
dynamisch:	*Nicht bestimmt.*
· **Löslichkeit**	
· **Wasser:**	*nicht bzw. wenig mischbar*
· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**	*Nicht bestimmt.*
· **Dampfdruck:**	*Nicht bestimmt.*
· **Dichte und/oder relative Dichte**	
· **Dichte bei 20 °C:**	*1,11 g/cm³*
· **Relative Dichte**	*Nicht bestimmt.*
· **Dampfdichte**	*Nicht bestimmt.*

· **9.2 Sonstige Angaben**	
· **Aussehen:**	
· **Form:**	*flüssig*
· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
· **Zündtemperatur:**	*Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.*
· **Explosive Eigenschaften:**	*Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Dampf-/Luftgemische möglich.*

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Lösemittelgehalt:**	
· **Organische Lösemittel:**	7,0 %
· **Zustandsänderung**	
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht bestimmt.
· **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**	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
· **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:** starke Oxidationsmittel
· **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

· **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
· **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Einstufungsrelevante 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.
· **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 5)

· **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:**	
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:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
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

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 6)

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	UN1170
· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**	
· **ADR**	1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL), Gemisch
· **IMDG**	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture
· **IATA**	ETHANOL mixture
· **14.3 Transportgefahrenklassen**	
· **ADR**	

· **Klasse**	3 (F1) Entzündbare flüssige Stoffe
· **Gefahrzettel**	3
· **IMDG, IATA**	

· **Class**	3 Entzündbare flüssige Stoffe
· **Label**	3
· **14.4 Verpackungsgruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Umweltgefahren:**	Nicht anwendbar.
· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe
· **Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):**	33
· **EMS-Nummer:**	F-E,S-D
· **Stowage Category**	A
· **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**	Nicht anwendbar.
· **Transport/weitere Angaben:**	
· **ADR**	
· **Begrenzte Menge (LQ)**	1L
· **Freigestellte Mengen (EQ)**	Code: E2 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 500 ml
· **Beförderungskategorie**	2
· **Tunnelbeschränkungscode**	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

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 7)

·	ml
· **UN "Model Regulation":**	UN 1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL), GEMISCH, 3, II

*

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

· **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.

· **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.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Technische Anleitung Luft:**

Klasse	Anteil in %
NK	2,5 – 10

· **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
· **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

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersetzt Version 6) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Liquid

(Fortsetzung von Seite 8)

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung
· **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350
· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 6
· **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)
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**

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 26.03.2025

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 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.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 26.03.2025

Handelsname: Visco-gel Powder

(Fortsetzung von Seite 1)

· **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**
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:** keine
· **Lagerklasse:** 10-13
· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
· **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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 26.03.2025

Handelsname: Visco-gel Powder

(Fortsetzung von Seite 2)

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel 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**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
· **Augen-/Gesichtsschutz** 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
· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**	Nicht bestimmt.
· **Entzündbarkeit**	Nicht bestimmt.
· **Untere und obere Explosionsgrenze**	
· **untere:**	Nicht bestimmt.
obere:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar
· **Zündtemperatur**	Nicht anwendbar.
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht anwendbar.
· **Viskosität:**	
· **Kinematische Viskosität**	Nicht anwendbar.
dynamisch:	Nicht anwendbar.
· **Löslichkeit**	
· **Wasser:**	unlöslich
· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdruck:**	Nicht anwendbar.
· **Dichte und/oder relative Dichte**	
· **Dichte bei 20 °C:**	1,1 g/cm³
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 26.03.2025

Handelsname: Visco-gel Powder

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Partikeleigenschaften**
Siehe Abschnitt 3.

· **9.2 Sonstige Angaben**

· **Aussehen:**	
· **Form:**	fest
· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
· **Zündtemperatur:**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Lösemittelgehalt:**	
· **Festkörpergehalt:**	100,0 %
· **Zustandsänderung**	
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht anwendbar.

· **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 den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
· **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.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 26.03.2025

Handelsname: Visco-gel Powder

(Fortsetzung von Seite 4)

· ***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.
· ***Keimzellmutagenität*** *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:***
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
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.*

· ***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*

· ***Ungereinigte Verpackungen:***
· ***Empfehlung:*** *Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.*

D

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 26.03.2025

Handelsname: Visco-gel Powder

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-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 auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**	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**

· **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.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
· **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

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 26.03.2025 *Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)* *überarbeitet am: 26.03.2025*

Handelsname: Visco-gel Powder

(Fortsetzung von Seite 6)

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:** 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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 25.03.2025

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 Gemische**
· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

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

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 25.03.2025

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:***
Keine besonderen Maßnahmen erforderlich
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.*

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Separator

(Fortsetzung von Seite 2)

· **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.
· **Lagerklasse:** 10-13
· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
· **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	
AGW	Langzeitwert: 5 A mg/m³ 4(II);DFG, Y

· **Rechtsvorschriften** AGW: TRGS 900
· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel 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**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
· **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille.
· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

*

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

· **Aggregatzustand**	flüssig
· **Farbe**	farblos
· **Geruch:**	angenehm
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Separator

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	Nicht bestimmt
· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**	310 °C
· **Entzündbarkeit**	Nicht anwendbar.
· **Untere und obere Explosionsgrenze**	
· **untere:**	0,5 Vol %
obere:	4,5 Vol %
· **Flammpunkt:**	> 112 °C
· **Zündtemperatur**	Nicht anwendbar.
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
· **Kinematische Viskosität bei 40 °C**	68 mm²/s
dynamisch:	Nicht bestimmt.
· **Löslichkeit**	
· **Wasser:**	nicht bzw. wenig mischbar
· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**	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:**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Zustandsänderung**	
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht bestimmt.

· **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

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Separator

(Fortsetzung von Seite 4)

· **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 den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
· **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.
· **Keimzellmutagenität** 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:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Separator

(Fortsetzung von Seite 5)

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

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-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 auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**	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**

· **Richtlinie 2012/18/EU**
· **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5) überarbeitet am: 25.03.2025

Handelsname: Visco-gel Separator

(Fortsetzung von Seite 6)

· **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.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
· **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**
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:** 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)
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**

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Start

Trykdato: 25.03.2025 *Versionsnummer 7 (erstatter version 6)* *Revision: 25.03.2025*

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: Visco-gel Liquid**
· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
· **Stoffets/præparatets anvendelse** Attryksmateriale
· **Anvendelser, der frarådes** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
· **Producent/leverandør**
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

· **For yderligere information:** Research and Development
· **1.4 Nødtelefon:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Meget brandfarlig væske og damp.

· **2.2 Mærkningselementer**
· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
· **Farepiktogrammer**

GHS02

· **Signalord** Fare
· **Faresætninger**
H225 Meget brandfarlig væske og damp.
· **Sikkerhedssætninger**

P210	Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
P240	Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes.
P241	Anvend eksplosionssikkert [elektrisk/ventilations-/lys-] udstyr.
P280	Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.
P303+P361+P353	VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.
P501	Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· **Yderligere oplysninger:**
Da der ved dette produkt er tale om medicinsk udstyr i henhold til direktivet 93/42/EØF og forordning (EF) 2017/745, som er beregnet til slutforbrugeren og som anvendes invasivt eller med henblik på legemsberøring, er det undtaget fra mærkningspligten i henhold til forordning (EF) 1272/2008.
· **2.3 Andre farer**
· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (erstatter version 6) Revision: 25.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Liquid

(Fortsat fra side 1)

· **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Blandinger**
· **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	ethanol	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
· **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
· **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
· **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
· **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
· **Oplysninger til lægen:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· **5.1 Slukningsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:**
CO_2, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
· **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
· **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
· **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
· **Særlige værnemidler:** Bør luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
· **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
· **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (erstatter version 6) Revision: 25.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Liquid

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

· **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Overhold normale forholdsregler ved aebejde med kemikaller.
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.
· **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**

Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.

Træf forholdsregler mod elektrostatiske opladninger.

· **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.

· **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
· **Opbevaring:**
· **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Opbevares på et køligt sted.
· **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:**
Opbevares adskilt fra oxidationsmidler.
· **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
· **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **8.1 Kontrolparametre**

· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**	
CAS: 64-17-5 ethanol	
GV	Korttidsværdi: 3800 mg/m³, 2000 ppm Langtidsværdi: 1900 mg/m³, 1000 ppm

· **Oplysninger om regulering** GV: BEK 202 af 21.02.23
· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **8.2 Eksponeringskontrol**
· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
· **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.
· **Beskyttelse af hænder**

Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
· **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (erstatter version 6) Revision: 25.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Liquid

(Fortsat fra side 3)

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
· **Beskyttelse af øjne/ansigt**

Tætsluttende beskyttelsesbriller

· **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**	
· **Generelle oplysninger**	
· **Fysisk form**	Flydende
· **Farve:**	Farveløs
· **Lugt:**	Af alkohol
· **Lugttærskel:**	Ikke bestemt.
· **Smeltepunkt/frysepunkt:**	Ikke bestemt
· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**	109 °C
· **Antændelighed**	Meget brandfarlig.
· **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**	
· **Nedre:**	Ikke bestemt.
· **Øvre:**	Ikke bestemt.
· **Flammepunkt:**	18 °C
· **Selvantændelsestemperatur:**	Ikke relevant.
· **Nedbrydningstemperatur**	Ikke bestemt.
· **pH**	Ikke bestemt.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ikke bestemt.
· **dynamisk:**	Ikke bestemt.
· **Opløselighed**	
· **Vand:**	Ikke eller kun lidt blandbar.
· **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**	Ikke bestemt.
· **Damptryk:**	Ikke bestemt.
· **Massefylde og/eller relativ massefylde**	
· **Densitet ved 20 °C:**	1,11 g/cm³
· **Relativ massefylde:**	Ikke bestemt.
· **Dampmassefylde:**	Ikke bestemt.
· **9.2 Andre oplysninger**	
· **Udseende:**	
· **Form:**	Flydende
· **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**	
· **Antændelsespunkt:**	Produktet er ikke selvantændeligt.
· **Eksplosive egenskaber:**	Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosive damp-/luftblandinger.
· **Opløsningsmiddelindhold:**	
· **Organiske opløsningsmidler:**	7,0 %
· **Tilstandsændring**	
· **Fordampningshastighed**	Ikke bestemt.
· **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**	
· **Eksplosivstoffer**	Ikke relevant

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (erstatter version 6) Revision: 25.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Liquid

(Fortsat fra side 4)

· **Brandfarlige gasser**	Ikke relevant
· **Aerosoler**	Ikke relevant
· **Brandnærende gasser**	Ikke relevant
· **Gasser under tryk**	Ikke relevant
· **Brandfarlige væsker**	Meget brandfarlig væske og damp.
· **Brandfarlige faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvreaktive stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Pyrofore væsker**	Ikke relevant
· **Pyrofore faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvopvarmende stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser**	Ikke relevant
· **Brandnærende væsker**	Ikke relevant
· **Brandnærende faste stoffer**	Ikke relevant
· **Organiske peroxider**	Ikke relevant
· **Metalætsende**	Ikke relevant
· **Desensibiliserede eksplosivstoffer**	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.2 Kemisk stabilitet**
· **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
· **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
· **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.5 Materialer, der skal undgås:** strong oxidants
· **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Carbonmonoxid og carbondioxid

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

· **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
· **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

CAS: 64-17-5 ethanol

Oral	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Inhalation	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

· **På huden:**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (erstatter version 6) Revision: 25.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Liquid

(Fortsat fra side 5)

· **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**

· **Toksicitet i vand:**	
CAS: 64-17-5 ethanol	
LC50/48h	8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	9.268 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke relevant.
· **vPvB:** Ikke relevant.
· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
· **12.7 Andre negative virkninger**
· **Yderligere økologiske oplysninger:**
· **Generelle anvisninger:**
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· **Europæisk affaldskatalog**	
18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer
HP3	Brandfarlig

· **Urensede emballager:**
· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
· **ADR, IMDG, IATA** UN1170

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (erstatter version 6) Revision: 25.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Liquid

(Fortsat fra side 6)

· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**	
· **ADR**	1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL), blanding
· **IMDG**	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture
· **IATA**	ETHANOL mixture
· **14.3 Transportfareklasse(r)**	
· **ADR**	
· **klasse**	3 (F1) Brandfarlige væsker
· **Faremærkat**	3
· **IMDG, IATA**	
· **Class**	3 Brandfarlige væsker
· **Label**	3
· **14.4 Emballagegruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Miljøfarer:**	Ikke relevant.
· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**	Advarsel: Brandfarlige væsker
· **Farenummer (Kemler-tal):**	33
· **EMS-nummer:**	F-E,S-D
· **Stowage Category**	A
· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**	Ikke relevant.
· **Transport/yderligere oplysninger:**	
· **ADR**	
· **Begrænsede mængder (LQ)**	1L
· **Undtagne mængder (EQ)**	Kode: E2 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 500 ml
· **Transportkategori**	2
· **Tunnelrestriktionskode**	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 1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL), BLANDING, 3, II

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (erstatter version 6) Revision: 25.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Liquid

(Fortsat fra side 7)

*

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
· **Seveso-bestemmelser** P5c BRANDFARLIGE VÆSKER
· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 5.000 t
· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 50.000 t
· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Vedlagte sikkerhedsdatablad omhandler sikkerhedsretningslinier når store materialemængder frigøres, for eksempel ved uheld under transport eller opbevaring på et depot lager.
Sikkerhedsdata for materialemængder der typisk bruges på en tandklinik, fremgår af DFU.

· **Risikoangivelser**
H225 Meget brandfarlig væske og damp.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Beregningsmetode

· **Datablad udstedt af:** Forskning og udvikling
· **Kontaktperson:** Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +49-7531-583-350
· **Udgavenummer for forrigeudgave** 6
· **Forkortelser og akronymer:**
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: Brandfarlige væsker – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 26.03.2025 *Versionsnummer 6 (erstatter version 5)* *Revision: 26.03.2025*

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: Visco-gel Powder**
· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
· **Stoffets/præparatets anvendelse** Attryksmateriale
· **Anvendelser, der frarådes** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
· **Producent/leverandør**
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

· **For yderligere information:** Research and Development
· **1.4 Nødtelefon:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.

· **2.2 Mærkningselementer**
· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
· **Farepiktogrammer** Ikke relevant
· **Signalord** Ikke relevant
· **Faresætninger** Ikke relevant
· **Yderligere oplysninger:**
Da der ved dette produkt er tale om medicinsk udstyr i henhold til direktivet 93/42/EØF og forordning (EF) 2017/745, som er beregnet til slutforbrugeren og som anvendes invasivt eller med henblik på legemsberøring, er det undtaget fra mærkningspligten i henhold til forordning (EF) 1272/2008.
· **2.3 Andre farer**
· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke relevant.
· **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Blandinger**
· **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:** Ikke relevant
· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
· **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
· **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
· **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
· **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
· **Oplysninger til lægen:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (erstatter version 5) Revision: 26.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Powder

(Fortsat fra side 1)

· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· **5.1 Slukningsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:**
CO2, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
· **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
· **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
· **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
· **Særlige værnemidler:** Bør luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Undgå støvdannelse
· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
· **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
· **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

· **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Overhold normale forholdsregler ved aebejde med kemikaller.
· **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Der kræves ingen særlige forholdsregler.

· **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.

· **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
· **Opbevaring:**
· **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
· **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
· **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
· **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **8.1 Kontrolparametre**
· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **8.2 Eksponeringskontrol**
· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (erstatter version 5) Revision: 26.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Powder

(Fortsat fra side 2)

· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
· **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.
· **Beskyttelse af hænder**
Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
· **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
· **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
· **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller
· **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
· **Generelle oplysninger**

· **Fysisk form**	Fast
· **Farve:**	Farveløs
· **Lugt:**	Karakteristisk
· **Lugttærskel:**	Ikke bestemt.
· **Smeltepunkt/frysepunkt:**	> 210 °C
· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**	Ikke bestemt.
· **Antændelighed**	Ikke bestemt.
· **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**	
· **Nedre:**	Ikke bestemt.
· **Øvre:**	Ikke bestemt.
· **Flammepunkt:**	Ikke relevant.
· **Selvantændelsestemperatur:**	Ikke relevant.
· **Nedbrydningstemperatur**	Ikke bestemt.
· **pH**	Ikke relevant.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ikke relevant.
· **dynamisk:**	Ikke relevant.
· **Opløselighed**	
· **Vand:**	Uopløselig
· **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**	Ikke bestemt.
· **Damptryk:**	Ikke relevant.
· **Massefylde og/eller relativ massefylde**	
· **Densitet ved 20 °C:**	1,1 g/cm³
· **Relativ massefylde:**	Ikke bestemt.
· **Dampmassefylde:**	Ikke relevant.
· **Partikelegenskaber**	

Se punkt 3.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (erstatter version 5) Revision: 26.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Powder

(Fortsat fra side 3)

· **9.2 Andre oplysninger**	
· **Udseende:**	
· **Form:**	Fast
· **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**	
· **Antændelsespunkt:**	Produktet er ikke selvantændeligt.
· **Eksplosive egenskaber:**	Produktet er ikke eksplosivt.
· **Opløsningsmiddelindhold:**	
· **Tørstofindhold:**	100,0 %
· **Tilstandsændring**	
· **Fordampningshastighed**	Ikke relevant.

· **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**	
· **Eksplosivstoffer**	Ikke relevant
· **Brandfarlige gasser**	Ikke relevant
· **Aerosoler**	Ikke relevant
· **Brandnærende gasser**	Ikke relevant
· **Gasser under tryk**	Ikke relevant
· **Brandfarlige væsker**	Ikke relevant
· **Brandfarlige faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvreaktive stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Pyrofore væsker**	Ikke relevant
· **Pyrofore faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvopvarmende stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser**	Ikke relevant
· **Brandnærende væsker**	Ikke relevant
· **Brandnærende faste stoffer**	Ikke relevant
· **Organiske peroxider**	Ikke relevant
· **Metalætsende**	Ikke relevant
· **Desensibiliserede eksplosivstoffer**	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.2 Kemisk stabilitet**
· **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
· **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
· **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**
Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

· **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
· **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **På huden:**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (erstatter version 5) Revision: 26.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Powder

(Fortsat fra side 4)

· **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**
· **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke relevant.
· **vPvB:** Ikke relevant.
· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
· **12.7 Andre negative virkninger**
· **Yderligere økologiske oplysninger:**
· **Generelle anvisninger:**
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
· **Anbefaling:** Mindre mængder kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

· **Europæisk affaldskatalog**	
18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

· **Urensede emballager:**
· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
· **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (erstatter version 5) Revision: 26.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Powder

(Fortsat fra side 5)

· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.3 Transportfareklasse(r)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klasse**	Ikke relevant
· **14.4 Emballagegruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.5 Miljøfarer:**	Ikke relevant.
· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**	Ikke relevant.
· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**	Ikke relevant.
· **UN "Model Regulation":**	Ikke relevant

*

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Vedlagte sikkerhedsdatablad omhandler sikkerhedsretningslinier når store materialemængder frigøres, for eksempel ved uheld under transport eller opbevaring på et depot lager.
Sikkerhedsdata for materialemængder der typisk bruges på en tandklinik, fremgår af DFU.

· **Datablad udstedt af:** Forskning og udvikling
· **Kontaktperson:** Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +49-7531-583-350
· **Udgavenummer for forrigeudgave** 5
· **Forkortelser og akronymer:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 26.03.2025 *Versionsnummer 6 (erstatter version 5)* *Revision: 26.03.2025*

Handelsnavn: Visco-gel Powder

(Fortsat fra side 6)

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

· **** Dataene ændret i forhold til tidligere version***

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (erstatter version 5) Revision: 25.03.2025

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: Visco-gel Separator**
· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
· **Stoffets/præparatets anvendelse** Attryksmateriale
· **Anvendelser, der frarådes** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
· **Producent/leverandør**
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

· **For yderligere information:** Research and Development
· **1.4 Nødtelefon:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.

· **2.2 Mærkningselementer**
· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
· **Farepiktogrammer** Ikke relevant
· **Signalord** Ikke relevant
· **Faresætninger** Ikke relevant
· **Yderligere oplysninger:**
Da der ved dette produkt er tale om medicinsk udstyr i henhold til direktivet 93/42/EØF og forordning (EF) 2017/745, som er beregnet til slutforbrugeren og som anvendes invasivt eller med henblik på legemsberøring, er det undtaget fra mærkningspligten i henhold til forordning (EF) 1272/2008.
EUH208 Indeholder Spearmint oil. Kan udløse allergisk reaktion.
EUH210 Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.
· **2.3 Andre farer**
· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke relevant.
· **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Blandinger**
· **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 8008-79-5 EINECS: 283-656-2	Spearmint oil Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 0,25%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
· **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (erstatter version 5) Revision: 25.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Separator

(Fortsat fra side 1)

· ***Efter hudkontakt:***
Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
Søg læge ved vedvarende hudirritation.
· ***Efter øjenkontakt:*** *Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.*
· ***Efter indtagelse:*** *Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.*
· ***Oplysninger til lægen:*** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· ***4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede***
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· ***4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig***
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· ***5.1 Slukningsmidler***
· ***Egnede slukningsmidler:***
CO2, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
· ***Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:*** *Vand i fuld stråle.*
· ***5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen***
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
· ***5.3 Anvisninger for brandmandskab***
· ***Særlige værnemidler:***
Der kræves ingen særlige forholdsregler.
Bør luftforsynet åndedrætsværn.
· ***Yderligere oplysninger*** *Afkøl de truede beholdere med vandspraystråle.*

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· ***6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer***
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
· ***6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:***
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
· ***6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:***
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
· ***6.4 Henvisning til andre punkter***
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

· ***7.1 Forholdsregler for sikker håndtering***
Overhold normale forholdsregler ved aebejde med kemikaller.
· ***Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:***
Der kræves ingen særlige forholdsregler.

· ***Håndtering:*** *Materialet er kun beregnet til dental brug.*

· ***7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed***
· ***Opbevaring:***
· ***Krav til opbevaringsrum og beholdere:*** *Må kun opbevares i original beholder.*
· ***Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:***
Opbevares adskilt fra oxidationsmidler.
· ***Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:***
Beskyttes mod varme og direkte sollys

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (erstatter version 5) Revision: 25.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Separator

(Fortsat fra side 2)

· **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

*

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **8.1 Kontrolparametre**
· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **8.2 Eksponeringskontrol**
· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
· **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.
· **Beskyttelse af hænder**
Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
· **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
· **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
· **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller
· **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

*

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**	
· **Generelle oplysninger**	
· **Fysisk form**	Flydende
· **Farve:**	Farveløs
· **Lugt:**	Behagelig
· **Lugttærskel:**	Ikke bestemt.
· **Smeltepunkt/frysepunkt:**	Ikke bestemt
· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**	310 °C
· **Antændelighed**	Ikke relevant.
· **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**	
· **Nedre:**	0,5 Vol %
· **Øvre:**	4,5 Vol %
· **Flammepunkt:**	> 112 °C
· **Selvantændelsestemperatur:**	Ikke relevant.
· **Nedbrydningstemperatur**	Ikke bestemt.
· **pH**	Ikke bestemt.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet ved 40 °C**	68 mm²/s
· **dynamisk:**	Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (erstatter version 5) Revision: 25.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Separator

(Fortsat fra side 3)

· **Opløselighed**	
· **Vand:**	Ikke eller kun lidt blandbar.
· **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**	Ikke bestemt.
· **Damptryk ved 20 °C:**	0,1 hPa
· **Massefylde og/eller relativ massefylde**	
· **Densitet ved 20 °C:**	0,88 g/cm³
· **Relativ massefylde:**	Ikke bestemt.
· **Dampmassefylde:**	Ikke bestemt.

· **9.2 Andre oplysninger**	
· **Udseende:**	
· **Form:**	Viskos
· **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**	
· **Antændelsespunkt:**	Produktet er ikke selvantændeligt.
· **Eksplosive egenskaber:**	Produktet er ikke eksplosivt.
· **Tilstandsændring**	
· **Fordampningshastighed**	Ikke bestemt.

· **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**	
· **Eksplosivstoffer**	Ikke relevant
· **Brandfarlige gasser**	Ikke relevant
· **Aerosoler**	Ikke relevant
· **Brandnærende gasser**	Ikke relevant
· **Gasser under tryk**	Ikke relevant
· **Brandfarlige væsker**	Ikke relevant
· **Brandfarlige faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvreaktive stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Pyrofore væsker**	Ikke relevant
· **Pyrofore faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvopvarmende stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser**	Ikke relevant
· **Brandnærende væsker**	Ikke relevant
· **Brandnærende faste stoffer**	Ikke relevant
· **Organiske peroxider**	Ikke relevant
· **Metalætsende**	Ikke relevant
· **Desensibiliserede eksplosivstoffer**	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.2 Kemisk stabilitet**
· **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
· **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
· **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**
Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

· **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
· **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (erstatter version 5) Revision: 25.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Separator

(Fortsat fra side 4)

· **På huden:**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**
· **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke relevant.
· **vPvB:** Ikke relevant.
· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
· **12.7 Andre negative virkninger**
· **Yderligere økologiske oplysninger:**
· **Generelle anvisninger:**
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· **Europæisk affaldskatalog**	
18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2025 *Versionsnummer 6 (erstatter version 5)* *Revision: 25.03.2025*

Handelsnavn: Visco-gel Separator

(Fortsat fra side 5)

18 01 07	Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

· **Urensede emballager:**
· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.3 Transportfareklasse(r)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klasse**	Ikke relevant
· **14.4 Emballagegruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.5 Miljøfarer:**	Ikke relevant.
· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**	Ikke relevant.
· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**	Ikke relevant.
· **UN "Model Regulation":**	Ikke relevant

*

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 25.03.2025 *Versionsnummer 6 (erstatter version 5)* *Revision: 25.03.2025*

Handelsnavn: Visco-gel Separator

(Fortsat fra side 6)

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Vedlagte sikkerhedsdatablad omhandler sikkerhedsretningslinier når store materialemængder frigøres, for eksempel ved uheld under transport eller opbevaring på et depot lager.
Sikkerhedsdata for materialemængder der typisk bruges på en tandklinik, fremgår af DFU.

· ***Risikoangivelser***
H304 Kan være livsfarligt, hvis det indtages og kommer i luftvejene.
H315 Forårsager hudirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
· ***Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008*** *Beregningsmetode*

· ***Datablad udstedt af:*** *Forskning og udvikling*
· ***Kontaktperson:*** *Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +49-7531-583-350*
· ***Udgavenummer for forrigeudgave*** *5*
· ***Forkortelser og akronymer:***
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
Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Asp. Tox. 1: Aspirationsfare – Kategori 1
Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2
· **** Dataene ændret i forhold til tidligere version***

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

Start

fecha de impresión 25.03.2025 Revisión: 25.03.2025

Número de versión 7 (sustituye la versión 6)

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial: Visco-gel Liquid**
· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
· **Utilización del producto / de la elaboración** Material de impresión
· **Usos desaconsejados** No existen más datos relevantes disponibles.

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
· **Fabricante/distribuidor:**
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

· **Área de información:** Research and Development
· **1.4 Teléfono de emergencia:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Líquido y vapores muy inflamables.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
· **Pictogramas de peligro**

GHS02

· **Palabra de advertencia** Peligro
· **Indicaciónes de peligro**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
· **Consejos de prudencia**

P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P240	Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.
P241	Utilizar material [eléctrico/ de ventilación/iluminación] antideflagrante.
P280	Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
P303+P361+P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].
P501	Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/ regional/nacional/internacional.

· **Datos adicionales:**
Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE y reglamento (UE) 2017/745, que está previsto para el usuario final y que se emplea de manera invasiva o en contacto directo con el cuerpo humano, está excluido de la obligación de etiquetado conforme al reglamento (CE) 1272/2008.
· **2.3 Otros peligros**
· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.03.2025 Revisión: 25.03.2025

Número de versión 7 (sustituye la versión 6)

Nombre comercial: Visco-gel Liquid

(se continua en página 1)

· **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Mezclas**
· **Descripción**
Mezcla formada por las substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%

· **Indicaciones adicionales**
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
· **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
· **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
· **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
· **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
· **Indicaciones para el médico:** No existen más datos relevantes disponibles.
· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
No existen más datos relevantes disponibles.
· **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**
· **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
· **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
· **Equipo especial de protección:** Aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Asegurar suficiente ventilación.
· **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.03.2025 Revisión: 25.03.2025

Número de versión 7 (sustituye la versión 6)

Nombre comercial: Visco-gel Liquid

(se continua en página 2)

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos quimicos.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de aerosoles.
· **Prevención de incendios y explosiones:**

Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.

Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.

· **Manipulación:** *Producto suministrado para uso dental exclusivamente.*

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
· **Almacenamiento:**
· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** *Almacenar en un lugar fresco.*
· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** *No almacenar junto con agentes oxidantes.*
· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
· **7.3 Usos específicos finales** *No existen más datos relevantes disponibles.*

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **8.1 Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**	
CAS: 64-17-5 etanol	
LEP	Valor de corta duración: 1910 mg/m³, 1000 ppm s

· **Información reglamentaria** *LEP: Límites de exposición profesional para agentes químicos*
· **Indicaciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**
· **Controles técnicos apropiados** *Sin datos adicionales, ver punto 7.*
· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
· **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
· **Protección respiratoria:** *Si el local está bien ventilado, no es necesario.*
· **Protección de las manos**

Guantes de protección.

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.03.2025 Revisión: 25.03.2025

Número de versión 7 (sustituye la versión 6)

Nombre comercial: Visco-gel Liquid

(se continua en página 3)

· **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser avaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
· **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
· **Protección de los ojos/la cara**

Gafas de protección herméticas

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**	
· **Datos generales**	
· **Estado físico**	Líquido
· **Color:**	Incoloro
· **Olor:**	Similar al alcohol
· **Umbral olfativo:**	No determinado.
· **Punto de fusión / punto de congelación**	Indeterminado
· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**	109 °C
· **Inflamabilidad**	Fácilmente inflamable.
· **Límite superior e inferior de explosividad**	
· **Inferior:**	No determinado.
· **Superior:**	No determinado.
· **Punto de inflamación:**	18 °C
· **Temperatura de auto-inflamación:**	No aplicable.
· **Temperatura de descomposición:**	No determinado.
· **pH**	No determinado.
· **Viscosidad**	
· **Viscosidad cinemática**	No determinado.
· **Dinámica:**	No determinado.
· **Solubilidad**	
· **Agua:**	Poco o no mezclable
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	No determinado.
· **Presión de vapor:**	No determinado.
· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad a 20 °C:**	1,11 g/cm³
· **Densidad relativa**	No determinado.
· **Densidad de vapor**	No determinado.

· **9.2 Otros datos**	
· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Líquido
· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**	
· **Temperatura de ignición:**	El producto no es autoinflamable.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.03.2025 Revisión: 25.03.2025

Número de versión 7 (sustituye la versión 6)

Nombre comercial: Visco-gel Liquid

(se continua en página 4)

· **Concentración del disolvente:**	
· **Disolventes orgánicos:**	7,0 %
· **Cambio de estado**	
· **Tasa de evaporación:**	No determinado.

· **Información relativa a las clases de peligro físico**	
· **Explosivos**	suprimido
· **Gases inflamables**	suprimido
· **Aerosoles**	suprimido
· **Gases comburentes**	suprimido
· **Gases a presión**	suprimido
· **Líquidos inflamables**	Líquido y vapores muy inflamables.
· **Sólidos inflamables**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente**	suprimido
· **Líquidos pirofóricos**	suprimido
· **Sólidos pirofóricos**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua**	suprimido
· **Líquidos comburentes**	suprimido
· **Sólidos comburentes**	suprimido
· **Peróxidos orgánicos**	suprimido
· **Corrosivos para los metales**	suprimido
· **Explosivos no sensibilizados**	suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.2 Estabilidad química**
· **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
· **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
· **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.5 Materiales incompatibles:** strong oxidants
· **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Monóxido de carbono y dióxido de carbono.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

· **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
· **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

CAS: 64-17-5 etanol

Oral	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Inhalatorio	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

· **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.03.2025 Revisión: 25.03.2025

Número de versión 7 (sustituye la versión 6)

Nombre comercial: Visco-gel Liquid

(se continua en página 5)

· **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Peligro por aspiración**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**	
CAS: 64-17-5 etanol	
LC50/48h	8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	9.268 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.
· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
· **12.7 Otros efectos adversos**
· **Indicaciones medioambientales adicionales:**
· **Indicaciones generales:**
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
· **Recomendación:**

No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **Catálogo europeo de residuos**	
18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)
18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.03.2025 Revisión: 25.03.2025

Número de versión 7 (sustituye la versión 6)

Nombre comercial: Visco-gel Liquid

(se continua en página 6)

HP3	Inflamable

· **Embalajes sin limpiar:**
· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU o número ID**
· **ADR, IMDG, IATA** UN1170

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
· **ADR** 1170 ETANOL (ALCOHOL ETÍLICO) Mezcla
· **IMDG** ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture
· **IATA** ETHANOL mixture

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR**

· **Clase** 3 (F1) Líquidos inflamables
· **Etiqueta** 3

· **IMDG, IATA**

· **Class** 3 Líquidos inflamables
· **Label** 3

· **14.4 Grupo de embalaje**
· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:** No aplicable.

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** Atención: Líquidos inflamables
· **Número de identificación de peligro (Número Kemler):** 33
· **Número EMS:** F-E,S-D
· **Stowage Category** A

· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:**

· **ADR**
· **Cantidades limitadas (LQ)** 1L
· **Cantidades exceptuadas (EQ)** Código: E2
Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml
Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml
· **Categoria de transporte** 2
· **Código de restricción del túnel** D/E

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.03.2025 Revisión: 25.03.2025

Número de versión 7 (sustituye la versión 6)

Nombre comercial: Visco-gel Liquid

(se continua en página 7)

· **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
· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**	UN 1170 ETANOL (ALCOHOL ETÍLICO) MEZCLA, 3, II

*
SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

· **Directiva 2012/18/UE**
· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**
ninguno de los componentes está incluido en una lista
· **Categoría Seveso** P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES
· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior**
5.000 t
· **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior**
50.000 t
· **REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII** Restricciones: 3

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contratual.

Las hojas de seguridad anexas cubren los peligros y medidas a usar cuando se liberan grandes cantidades de material, por ejemplo, debido a accidentes durante el transporte o almacenamiento por el distribuidor.
Para las cantidades de material típicamente usadas en la práctica clínica, la información relativa al uso y almacenamiento seguros del producto, se facilita en las Instrucciones de Uso (DFU).

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.03.2025 Revisión: 25.03.2025

Número de versión 7 (sustituye la versión 6)

Nombre comercial: Visco-gel Liquid

(se continua en página 8)

· **Frases relevantes**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H319 Provoca irritación ocular grave.
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** Método de cálculo

· **Persona de contacto:** Investigación y desarrollo
· **Interlocutor** Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350
· **Número de la versión anterior:** 6
· **Abreviaturas y acrónimos:**
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: Líquidos inflamables – Categoría 2
Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.03.2025 Revisión: 26.03.2025
Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial: Visco-gel Powder**
· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
· **Utilización del producto / de la elaboración** Material de impresión
· **Usos desaconsejados** No existen más datos relevantes disponibles.

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
· **Fabricante/distribuidor:**
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

· **Área de información:** Research and Development
· **1.4 Teléfono de emergencia:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
· **Pictogramas de peligro** suprimido
· **Palabra de advertencia** suprimido
· **Indicaciónes de peligro** suprimido
· **Datos adicionales:**
Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE y reglamento (UE) 2017/745, que está previsto para el usuario final y que se emplea de manera invasiva o en contacto directo con el cuerpo humano, está excluido de la obligación de etiquetado conforme al reglamento (CE) 1272/2008.
· **2.3 Otros peligros**
· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Mezclas**
· **Descripción**
Mezcla formada por las substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:** suprimido
· **Indicaciones adicionales**
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
· **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
· **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.03.2025 Revisión: 26.03.2025

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Visco-gel Powder

(se continua en página 1)

· **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
· **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
· **Indicaciones para el médico:** No existen más datos relevantes disponibles.
· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
No existen más datos relevantes disponibles.
· **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**
· **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
· **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
· **Equipo especial de protección:** Aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Evitar la formación de polvo.
· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:** Recoger mecánicamente.
· **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos quimicos.
· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

· **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
· **Almacenamiento:**
· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en el envase original.
· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario
· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as
· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **8.1 Parámetros de control**
· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de substancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.03.2025 Revisión: 26.03.2025

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Visco-gel Powder

(se continua en página 2)

· **Indicaciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**
· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
· **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
· **Protección respiratoria:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.
· **Protección de las manos**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
· **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser avaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
· **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
· **Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección.
· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
· **Datos generales**

· **Estado físico**	Sólido
· **Color:**	Incoloro
· **Olor:**	Característico
· **Umbral olfativo:**	No determinado.
· **Punto de fusión / punto de congelación**	> 210 °C
· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**	Indeterminado.
· **Inflamabilidad**	No determinado.
· **Límite superior e inferior de explosividad**	
· **Inferior:**	No determinado.
· **Superior:**	No determinado.
· **Punto de inflamación:**	No aplicable.
· **Temperatura de auto-inflamación:**	No aplicable.
· **Temperatura de descomposición:**	No determinado.
· **pH**	No aplicable.
· **Viscosidad**	
· **Viscosidad cinemática**	No aplicable.
· **Dinámica:**	No aplicable.
· **Solubilidad**	
· **Agua:**	Insoluble
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	No determinado.
· **Presión de vapor:**	No aplicable.
· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad a 20 °C:**	1,1 g/cm³
· **Densidad relativa**	No determinado.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.03.2025 Revisión: 26.03.2025

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Visco-gel Powder

(se continua en página 3)

· **Densidad de vapor**	No aplicable.
· **Características de las partículas**	
Ver punto 3.	
· **9.2 Otros datos**	
· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Sólido
· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**	
· **Temperatura de ignición:**	El producto no es autoinflamable.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo.
· **Concentración del disolvente:**	
· **Contenido de cuerpos sólidos:**	100,0 %
· **Cambio de estado**	
· **Tasa de evaporación:**	No aplicable.
· **Información relativa a las clases de peligro físico**	
· **Explosivos**	suprimido
· **Gases inflamables**	suprimido
· **Aerosoles**	suprimido
· **Gases comburentes**	suprimido
· **Gases a presión**	suprimido
· **Líquidos inflamables**	suprimido
· **Sólidos inflamables**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente**	suprimido
· **Líquidos pirofóricos**	suprimido
· **Sólidos pirofóricos**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua**	suprimido
· **Líquidos comburentes**	suprimido
· **Sólidos comburentes**	suprimido
· **Peróxidos orgánicos**	suprimido
· **Corrosivos para los metales**	suprimido
· **Explosivos no sensibilizados**	suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.2 Estabilidad química**
· **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
· **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
· **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

E

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.03.2025 Revisión: 26.03.2025

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Visco-gel Powder

(se continua en página 4)

SECCIÓN 11: Información toxicológica

· **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
· **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Peligro por aspiración**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**
· **Toxicidad acuática** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.
· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
· **12.7 Otros efectos adversos**
· **Indicaciones medioambientales adicionales:**
· **Indicaciones generales:**
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
· **Recomendación:** Pequeñas cantidades pueden ser desechadas con la basura doméstica.

· **Catálogo europeo de residuos**	
18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.03.2025 Revisión: 26.03.2025

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Visco-gel Powder

(se continua en página 5)

18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias

· **Embalajes sin limpiar:**
· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU o número ID**
· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Clase** suprimido

· **14.4 Grupo de embalaje**
· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:** No aplicable.

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.

· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable.

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

*
SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

· **Directiva 2012/18/UE**
· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 26.03.2025 Revisión: 26.03.2025

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Visco-gel Powder

(se continua en página 6)

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contratual.

Las hojas de seguridad anexas cubren los peligros y medidas a usar cuando se liberan grandes cantidades de material, por ejemplo, debido a accidentes durante el transporte o almacenamiento por el distribuidor.
Para las cantidades de material típicamente usadas en la práctica clínica, la información relativa al uso y almacenamiento seguros del producto, se facilita en las Instrucciones de Uso (DFU).

· **Persona de contacto:** Investigación y desarrollo
· **Interlocutor** Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350
· **Número de la versión anterior:** 5
· **Abreviaturas y acrónimos:**
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
· ***** Datos modificados en relación a la versión anterior**

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.03.2025 Revisión: 25.03.2025
Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

· **1.1 Identificador de producto**

· **Nombre comercial: Visco-gel Separator**
· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
· **Utilización del producto / de la elaboración** Material de impresión
· **Usos desaconsejados** No existen más datos relevantes disponibles.

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
· **Fabricante/distribuidor:**
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

· **Área de información:** Research and Development
· **1.4 Teléfono de emergencia:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.

· **2.2 Elementos de la etiqueta**
· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** suprimido
· **Pictogramas de peligro** suprimido
· **Palabra de advertencia** suprimido
· **Indicaciónes de peligro** suprimido
· **Datos adicionales:**
Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE y reglamento (UE) 2017/745, que está previsto para el usuario final y que se emplea de manera invasiva o en contacto directo con el cuerpo humano, está excluido de la obligación de etiquetado conforme al reglamento (CE) 1272/2008.
EUH208 Contiene Spearmint oil. Puede provocar una reacción alérgica.
EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
· **2.3 Otros peligros**
· **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· **3.2 Mezclas**
· **Descripción**
Mezcla formada por las substancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 8008-79-5 EINECS: 283-656-2	Spearmint oil Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 0,25%

· **Indicaciones adicionales**
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.03.2025 Revisión: 25.03.2025

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Visco-gel Separator

(se continua en página 1)

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
· **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
· **En caso de contacto con la piel:**
Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
En caso de irritaciones continuas de la piel, consultar un médico.
· **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
· **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
· **Indicaciones para el médico:** No existen más datos relevantes disponibles.
· **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
No existen más datos relevantes disponibles.
· **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

· **5.1 Medios de extinción**
· **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
· **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
· **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
· **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
· **Equipo especial de protección:**
No se requieren medidas especiales.
Aparato de respiración autónomo.
· **Indicaciones adicionales** Refrigerar los depósitos en peligro con chorro de agua rociada.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

· **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
· **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
· **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
· **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos quimicos.
· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

· **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.03.2025 Revisión: 25.03.2025

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Visco-gel Separator

(se continua en página 2)

· **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
· **Almacenamiento:**
· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en el envase original.
· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con agentes oxidantes.
· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Proteger del calor y de la luz directa del sol.
· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

*
SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· **8.1 Parámetros de control**
· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
El producto no contiene cantidades relevantes de substancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.
· **Indicaciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**
· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
· **Medidas generales de protección e higiene:**
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
· **Protección respiratoria:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.
· **Protección de las manos**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
· **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser avaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
· **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
· **Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección.
· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

*
SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
· **Datos generales**

· **Estado físico**	Líquido
· **Color:**	Incoloro
· **Olor:**	Agradable
· **Umbral olfativo:**	No determinado.
· **Punto de fusión / punto de congelación**	Indeterminado
· **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**	310 °C
· **Inflamabilidad**	No aplicable.
· **Límite superior e inferior de explosividad**	
· **Inferior:**	0,5 Vol %
· **Superior:**	4,5 Vol %

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.03.2025 Revisión: 25.03.2025

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Visco-gel Separator

(se continua en página 3)

· **Punto de inflamación:**	> 112 °C
· **Temperatura de auto-inflamación:**	No aplicable.
· **Temperatura de descomposición:**	No determinado.
· **pH**	No determinado.
· **Viscosidad**	
· **Viscosidad cinemática a 40 °C**	68 mm²/s
· **Dinámica:**	No determinado.
· **Solubilidad**	
· **Agua:**	Poco o no mezclable
· **Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**	No determinado.
· **Presión de vapor a 20 °C:**	0,1 hPa
· **Densidad y/o densidad relativa**	
· **Densidad a 20 °C:**	0,88 g/cm³
· **Densidad relativa**	No determinado.
· **Densidad de vapor**	No determinado.

· **9.2 Otros datos**	
· **Aspecto:**	
· **Forma:**	Viscoso
· **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**	
· **Temperatura de ignición:**	El producto no es autoinflamable.
· **Propiedades explosivas:**	El producto no es explosivo.
· **Cambio de estado**	
· **Tasa de evaporación:**	No determinado.

· **Información relativa a las clases de peligro físico**	
· **Explosivos**	suprimido
· **Gases inflamables**	suprimido
· **Aerosoles**	suprimido
· **Gases comburentes**	suprimido
· **Gases a presión**	suprimido
· **Líquidos inflamables**	suprimido
· **Sólidos inflamables**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente**	suprimido
· **Líquidos pirofóricos**	suprimido
· **Sólidos pirofóricos**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo**	suprimido
· **Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua**	suprimido
· **Líquidos comburentes**	suprimido
· **Sólidos comburentes**	suprimido
· **Peróxidos orgánicos**	suprimido
· **Corrosivos para los metales**	suprimido
· **Explosivos no sensibilizados**	suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.03.2025 Revisión: 25.03.2025

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Visco-gel Separator

(se continua en página 4)

· **10.2 Estabilidad química**
· **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
· **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
· **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
· **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**
No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

· **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
· **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **Peligro por aspiración**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
· **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**
· **Toxicidad acuática** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
· **PBT:** No aplicable.
· **mPmB:** No aplicable.
· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
· **12.7 Otros efectos adversos**
· **Indicaciones medioambientales adicionales:**
· **Indicaciones generales:**
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.03.2025 Revisión: 25.03.2025

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Visco-gel Separator

(se continua en página 5)

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
· **Recomendación:**

No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **Catálogo europeo de residuos**	
18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)
18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 07	Productos químicos distintos de los especificados en el código 18 01 06

· **Embalajes sin limpiar:**
· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU o número ID**
· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Clase** suprimido

· **14.4 Grupo de embalaje**
· **ADR, IMDG, IATA** suprimido

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:** No aplicable.

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.

· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI** No aplicable.

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

*
SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**

· **Directiva 2012/18/UE**
· **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad
según Reglamento (CE) nº 1907/2006, Artículo 31

fecha de impresión 25.03.2025 Revisión: 25.03.2025

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Visco-gel Separator

(se continua en página 6)

· **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· **15.2 Evaluación de la seguridad química:**
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contratual.

Las hojas de seguridad anexas cubren los peligros y medidas a usar cuando se liberan grandes cantidades de material, por ejemplo, debido a accidentes durante el transporte o almacenamiento por el distribuidor.
Para las cantidades de material típicamente usadas en la práctica clínica, la información relativa al uso y almacenamiento seguros del producto, se facilita en las Instrucciones de Uso (DFU).

· **Frases relevantes**
H304 Puede ser mortal en caso de ingestión y penetración en las vías respiratorias.
H315 Provoca irritación cutánea.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008** Método de cálculo

· **Persona de contacto:** Investigación y desarrollo
· **Interlocutor** Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350
· **Número de la versión anterior:** 5
· **Abreviaturas y acrónimos:**
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
Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
Asp. Tox. 1: Peligro por aspiración – Categoría 1
Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2
· ***** Datos modificados en relación a la versión anterior**

Ohutuskaart

vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 25.03.2025 Versiooni number 7 (asendab versiooni 6) Läbi vaadatud: 25.03.2025

1. JAGU: Aine/segu ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

· **1.1 Tootetähis**

· **Kaubanduslik nimetus: Visco-gel Liquid**

· **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalad ning kasutusalad, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.

· **Aine/preparaadi kasutamine** Impressions material

· **Kasutusalad, mida ei soovitata** Täiendav oluline teave puudub.

· **1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**

· **Tootja/Tarnija:**
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

· **Lähemat informatsiooni saab:** Research and Development

· **1.4 Hädaabitelefoni number** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

· **2.1 Aine või segu klassifitseerimine**

· **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur.

· **2.2 Märgistuselemendid**

· **Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Toode on klassifitseeritud ja märgistatud CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamist käsitleva) määruse nõuete kohaselt.

· **Ohupiktogrammid**

GHS02

· **Tunnussõna** Ettevaatust

· **Ohulaused**
H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur.

· **Hoiatuslaused**

P210	Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada.
P240	Mahuti ja vastuvõtuseade maandada ja ühendada.
P241	Kasutada plahvatuskindlaid [elektri-/ventilatsiooni-/valgustus-] seadmeid.
P280	Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/ kaitsemaski/ kuulmiskaitsevahendeid.
P303+P361+P353	NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: kõik saastunud rõivad viivitamata seljast võtta. Loputada nahka veega [või loputada duši all].
P501	Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/ rahvusvaheliste nõuetega.

· **Lisainformatsioon:**
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.

· **2.3 Muud ohud**

· **Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**

· **PBT:** Ei ole kohaldatav.

(Jätkub lehelt 2)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 25.03.2025 Versiooni number 7 (asendab versiooni 6) Läbi vaadatud: 25.03.2025

Kaubanduslik nimetus: Visco-gel Liquid

(Jätkub lehel 1)

· **vPvB:** Ei ole kohaldatav.

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

· **3.2 Segud**
· **Kirjeldus:** Segu allpool loetletud ohutute lisanditega substantsidest.

· **Ohtlikud koostisosad:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	Etanool	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%

· **Lisainformatsioon:** Loetletud riskitunnuste sõnaline kuju vastab osale 16.

4. JAGU: Esmaabimeetmed

· **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
· **Pärast sissehingamist:** Tagage värske õhk; kaebuste korral konsulteerige arstiga.
· **Pärast nahale sattumist:** Koheselt peske veega ja seebiga ning loputage täielikult.
· **Pärast silma sattumist:** Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all.
· **Pärast allaneelamist:** Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.
· **Informatsioon arstidele:** Täiendav oluline teave puudub.
· **4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju** Täiendav oluline teave puudub.
· **4.3 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta**
Täiendav oluline teave puudub.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

· **5.1 Tulekustutusvahendid**
· **Sobivad kustutusained:**
CO2, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leeke kustutada veepihustusega või alkoholikindla vahuga.
· **Ohutuse seisukohalt mittesobivad kustutusained:** Vesi täisjoana
· **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud**
Kuumenemise või tulekahju korral võimalik toksiliste gaaside teke.
· **5.3 Nõuanded tuletõrjujatele**
· **Kaitsevarustus:** Hingamisteede kaitseseade suletud ringlusega.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

· **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras**
Kandke kaitsevarustus. Hoidke eemal kaitsmata isikuid.
· **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:** Ei tohi sattuda kanalisatsiooni / pinnasele või krundivette.
· **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**
Absorbeerige vedelikku siduva materjaliga (liiv, diatomiit, happesidujad, universaalsed sidujad, saepuru).
Käidelge saastunud materjal samuti nagu jäätmed vastavalt punktile 13.
Tagage vastav ventilatsioon.
· **6.4 Viited muudele jagudele**
Informatsiooni ohutu kasutamise kohta vaadake osas 7.
Informatsiooni isikliku kaitsevarustuse kohta vaadake osas 8.
Informatsiooni käitlemise kohta vaadake osas 13.

(Jätkub lehelt 3)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 25.03.2025 Versiooni number 7 (asendab versiooni 6) Läbi vaadatud: 25.03.2025

Kaubanduslik nimetus: Visco-gel Liquid

(Jätkub lehel 2)

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

· **7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud**
Observe normal care for working with chemicals.
Tagage hea ventilatsioon/äravool töökohas.
Vältige udu teket.
· **Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:**

Hoida eemal süttimisallikatest - mitte suitsetada.

Kaitsta staatilise elektri laengute eest.

· **Kasutamine:** Product is intended for dental use only.

· **7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**
· **Hoiustamine:**
· **Nõudmised ladudele ja anumatele:** Säilitada külmas kohas.
· **Informatsioon koos hoiustamise kohta:** Säilitada eemal oksüdeerivatest ainetest.
· **Lähem informatsioon hoiustamistingimuste kohta:**
Säilitada jahedas, kuivas kohas hästi suletud mahutites.
· **7.3 Erikasutus** Täiendav oluline teave puudub.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

· **8.1 Kontrolliparameetrid**

· **Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:**	
CAS: 64-17-5 Etanool	
TKOP	Lühiajaline väärtus: 1900 mg/m³, 1000 ppm Pikaajaline väärtus: 1000 mg/m³, 500 ppm

· **Reguleerivad õigusaktid** TKOP: Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid
· **Lisainformatsioon:** Nimekirjad kehtivad valmistamise ajal, mil kasutatakse alusdokumendina.

· **8.2 Kokkupuute ohjamine**
· **Asjakohane tehniline kontroll** Rohkem andmeid pole; vaadake punkt 7.
· **Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid**
· **Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:**
Töös kemikaalidega tuleb rakendada tavalisi ettevaatlikkusmeetmeid.
Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.
· **Hingamisteede kaitsmine** Pole vajalik, kui ruum on hästi ventileeritav.
· **Käte kaitsmine:**

Kaitsekindad

Kinnaste materjal peab olema läbitungimatu ja vastupidav toote/ substantsi/ preparaadi suhtes.
Puuduvate testide tõttu ei saa tootele/ preparaadile/ kemikaalide segule anda mingeid soovitusi kindamaterjali kohta.
Kinda materjali valik tuginedes läbitungivuse aegadele, difusiooni ja degradeerimisnäitajatele
· **Kinnaste materjal**
Sobivate kinnaste valik ei sõltu mitte üksnes materjalist, vaid samuti ka kvaliteedimärgistusest ning erineb erinevate tootjate puhul. Kuna toode on mitmest substantsist koosnev preparaat, ei saa kinnaste materjali vastupidavust kalkuleerida ette ning seepärast tuleb neid enne kasutust kontrollida.
· **Kinnaste materjali läbitungimisaeg**
Täpse läbitungimisaega on määranud kaitsekinnaste tootja ning see tuleb järgida.

(Jätkub lehelt 4)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 25.03.2025 Versiooni number 7 (asendab versiooni 6) Läbi vaadatud: 25.03.2025

Kaubanduslik nimetus: Visco-gel Liquid

(Jätkub lehel 3)

· **Silmade/näo kaitsmine**

Tihedalt hermeetilised kaitseprillid

· **Kehakaitse:** Kaitsev tööriietus

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

· **9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta**	
· **Üldine informatsioon**	
· **Füüsikaline olek**	Fluiid
· **Värv**	Värvitu
· **Lõhn:**	Nagu alkohol
· **Lõhnalävi:**	Pole määratud.
· **Sulamispunkt/Sulamisvahemik:**	Ei ole määratud.
· **Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik**	109 °C
· **Süttivus**	Väga tuleohtlik.
· **Alumine ja ülemine plahvatuspiir**	
· **Alumine:**	Pole määratud.
· **Ülemine:**	Pole määratud.
· **Leegipunkt:**	18 °C
· **Isesüttimistemperatuur:**	Ei ole kohaldatav.
· **Lagunemistemperatuur:**	Pole määratud.
· **pH**	Pole määratud.
· **Viskoossus:**	
· **Kinemaatiline viskoossus**	Pole määratud.
· **Dünaamiline:**	Pole määratud.
· **Lahustuvus**	
· **Vesi:**	Mittesegunev või raskelt segatav.
· **N-oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)**	Pole määratud.
· **Auru rõhk:**	Pole määratud.
· **Tihedus ja/või suhteline tihedus**	
· **Tihedus juures 20 °C:**	1,11 g/cm³
· **Suhteline tihedus**	Pole määratud.
· **Auru tihedus**	Pole määratud.

· **9.2 Muu teave**	
· **Välimus:**	
· **Kuju:**	Fluiid
· **Oluline informatsioon tervise- ja keskkonnakaitse ning ohutuse kohta.**	
· **Isesüttimine:**	Toode ei ole isesüttiv.
· **Plahvatusoht:**	Toode ei ole plahvatusohtlik. Siiski on võimalik plahvatusohtliku õhu/auru segu teke.
· **Lahusti sisaldus:**	
· **Orgaanilised lahustid:**	7,0 %
· **Oleku muutus**	
· **Aurustumistase**	Pole määratud.

· **Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta**	
· **Lõhkeained**	Ei kehti
· **Tuleohtlikud gaasid**	Ei kehti
· **Aerosoolid**	Ei kehti
· **Oksüdeerivad gaasid**	Ei kehti

(Jätkub lehelt 5)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 25.03.2025 Versiooni number 7 (asendab versiooni 6) Läbi vaadatud: 25.03.2025

Kaubanduslik nimetus: Visco-gel Liquid

(Jätkub lehel 4)

· **Rõhu all olevad gaasid**	Ei kehti
· **Tuleohtlikud vedelikud**	Väga tuleohtlik vedelik ja aur.
· **Tuleohtlikud tahked ained**	Ei kehti
· **Isereageerivad ained ja segud**	Ei kehti
· **Pürofoorsed vedelikud**	Ei kehti
· **Pürofoorsed tahked ained**	Ei kehti
· **Isekuumenevad ained ja segud**	Ei kehti
· **Ained ja segud, mis eraldavad kokkupuutel veega tuleohtlikke gaase**	Ei kehti
· **Oksüdeerivad vedelikud**	Ei kehti
· **Oksüdeerivad tahked ained**	Ei kehti
· **Orgaanilised peroksiidid**	Ei kehti
· **Metalle söövitavad ained**	Ei kehti
· **Desensibiliseeritud lõhkeained**	Ei kehti

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

· **10.1 Reaktsioonivõime** Täiendav oluline teave puudub.
· **10.2 Keemiline stabiilsus**
· **Termiline lagunemine / välditavad tingimused:**
Lagunemist ei esine, kui kasutatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.
· **10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus** Ei ole teada ohtlikke reaktsioone.
· **10.4 Tingimused, mida tuleb vältida** Täiendav oluline teave puudub.
· **10.5 Kokkusobimatud materjalid:** strong oxidants
· **10.6 Ohtlikud lagusaadused:** Süsinikmonoksiid ja süsihappegaas

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

· **11.1 Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008**
· **Akuutne toksilisus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

· **LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:**

CAS: 64-17-5 Etanool

Suuliselt	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Sissehingamisel	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

· **Nahasöövitus/-ärritus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Raske silmakahjustus / silmade ärritus**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Mutageensus sugurakkudele**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Kantserogeensus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Reproduktiivtoksilisus**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Hingamiskahjustus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

(Jätkub lehelt 6)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 25.03.2025 Versiooni number 7 (asendab versiooni 6) Läbi vaadatud: 25.03.2025

Kaubanduslik nimetus: Visco-gel Liquid

(Jätkub lehel 5)

· **11.2 Teave muude ohtude kohta**

· **Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

12. JAGU: Ökoloogiline teave

· **12.1 Mürgisus**

· **Veetoksilisus:**	
CAS: 64-17-5 Etanool	
LC50/48h	8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	9.268 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Püsivus ja lagunduvus** Täiendav oluline teave puudub.
· **12.3 Bioakumulatsioon** Täiendav oluline teave puudub.
· **12.4 Liikuvus pinnases** Täiendav oluline teave puudub.
· **12.5 Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
· **PBT:** Ei ole kohaldatav.
· **vPvB:** Ei ole kohaldatav.
· **12.6 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**
Toode ei sisalda endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineid.
· **12.7 Muu kahjulik mõju**
· **Täiendav keskkonnaalane informatsioon:**
· **Üldised märkused:**
Lahjendamata toode või selle suured kogused ei tohi sattuda krundivetesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi.

13. JAGU: Jäätmekäitlus

· **13.1 Jäätmetöötlusmeetodid**
· **Soovitused**

Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse.

· **Euroopa jäätmekataloog**	
18 00 00	INIMESTE VÕI LOOMADE TERVISHOIU JA/VÕI SELLEGA SEONDUVATE UURINGUTE KÄIGUS TEKKINUD JÄÄTMED (V.A KÖÖGI- JA SÖÖKLAJÄÄTMED, MIS EI OLE TERVISHOIUGA OTSESELT SEOTUD)
18 01 00	Inimese sünnitushooldel ning haiguste diagnoosimisel, ravimisel või ärahoidmisel tekkinud jäätmed
18 01 06*	Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid
HP3	Tuleohtlik

· **Puhastamata pakend:**
· **Soovitused:** Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

14. JAGU: Veonõuded

· **14.1 ÜRO number või ID number**
· **ADR, IMDG, IATA** UN1170

(Jätkub lehelt 7)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 25.03.2025 Versiooni number 7 (asendab versiooni 6) *Läbi vaadatud: 25.03.2025*

Kaubanduslik nimetus: Visco-gel Liquid

(Jätkub lehel 6)

· **14.2 ÜRO veose tunnusnimetus**	
· **ADR**	1170 ETANOOL (ETÜÜLALKOHOL) segu
· **IMDG**	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture
· **IATA**	ETHANOL mixture
· **14.3 Transpordi ohuklass(id)**	
· **ADR**	
· **klass**	3 (F1) Tuleohtlikud vedelikud
· **Ohtlikkusmärge**	3
· **IMDG, IATA**	
· **Class**	3 Tuleohtlikud vedelikud
· **Label**	3
· **14.4 Pakendigrupp**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Keskkonnaohud:**	Ei ole kohaldatav.
· **14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele**	Hoiatus: Tuleohtlikud vedelikud
· **Ohu tunnus-number (Ohtlikkuskood (Kemler)):**	33
· **EMS Number:**	F-E,S-D
· **Stowage Category**	A
· **14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega**	Ei ole kohaldatav.
· **Transport/Lisainformatsioon:**	
· **ADR**	
· **Piiratud koguses (piirkogus LQ)**	1L
· **Erandkogused (EQ)**	Kood: E2 Maksimaalne netokogus sisepakendi kohta: 30 ml Maksimaalne netokogus välispakendi kohta: 500 ml
· **Veo kategooria**	2
· **Tunneli piirangu kood:**	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 1170 ETANOOL (ETÜÜLALKOHOL) SEGU, 3, II

(Jätkub lehelt 8)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 25.03.2025 Versiooni number 7 (asendab versiooni 6) Läbi vaadatud: 25.03.2025

Kaubanduslik nimetus: Visco-gel Liquid

(Jätkub lehel 7)

*
15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

· **15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnaalased eeskirjad/ õigusaktid**

· **Directiva 2012/18/UE**
· **Nimetatud ohtlikud ained - I LISA** Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.
· **SEVESO kategooria** P5c TULEOHTLIKUD VEDELIKUD
· **Piirkogused (tonnides) järgmiste käitisetüüpide kohaldamiseks madalama tasandi nõuded** 5.000 t
· **Piirkogused (tonnides) järgmiste käitisetüüpide kohaldamiseks kõrgema tasandi nõuded** 50.000 t
· **MÄÄRUS (EÜ) nr 1907/2006 XVII LISA** Piirangu tingimused: 3

· **Direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes - II Lisa**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **MÄÄRUS (EL) 2019/1148**

· **I Lisa - PIIRANGUTEGA LÕHKEAINETE LÄHTEAINED (Ülemine piirmäär artikli 5 lõike 3 kohase loa andmisel)**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **II Lisa - LÕHKEAINETE LÄHTEAINED, MILLEST TULEB TEATADA**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **Määrus (EÜ) nr 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **Määrus (EÜ) nr 111/2005 millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **15.2 Kemikaaliohutuse hindamine:** Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

16. JAGU: Muu teave

Käesolev informatsioon põhineb meie praegustele teadmistele. Siiski ei garanteeri see mõningaid spetsiifilisi tooteomadusi ning ei kehtesta õiguslikult kehtivaid lepingulisi suhteid.

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 IFU.

· **Vastavad tunnused**
H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur.
H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
· **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008** Arvutusmeetod

· **SDS-d väljastav amet:** Teadus- ja arendustegevus
· **Kontaktisik:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
· **Eelmiseversiooni number:** 6
· **Lühendid ja akronüümid:**
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

(Jätkub lehelt 9)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 25.03.2025 Versiooni number 7 (asendab versiooni 6) Läbi vaadatud: 25.03.2025

Kaubanduslik nimetus: Visco-gel Liquid

(Jätkub lehel 8)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Tuleohtlikud vedelikud – 2. kategooria
Eye Irrit. 2: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 2. kategooria
· **** Kuupäev võrreldud eelmise muudetud versiooniga.***

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 26.03.2025 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5) Läbi vaadatud: 26.03.2025

1. JAGU: Aine/segu ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

· **1.1 Tootetähis**

· **Kaubanduslik nimetus: Visco-gel Powder**
· **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalad ning kasutusalad, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.
· **Aine/preparaadi kasutamine** Impressions material
· **Kasutusalad, mida ei soovitata** Täiendav oluline teave puudub.

· **1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**
· **Tootja/Tarnija:**
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

· **Lähemat informatsiooni saab:** Research and Development
· **1.4 Hädaabitelefoni number** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

· **2.1 Aine või segu klassifitseerimine**
· **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Toode ei kuulu CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamist käsitleva) määruse alusel klassifitseerimisele.

· **2.2 Märgistuselemendid**
· **Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008** Ei kehti
· **Ohupiktogrammid** Ei kehti
· **Tunnussõna** Ei kehti
· **Ohulaused** Ei kehti
· **Lisainformatsioon:**
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.
· **2.3 Muud ohud**
· **Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
· **PBT:** Ei ole kohaldatav.
· **vPvB:** Ei ole kohaldatav.

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

· **3.2 Segud**
· **Kirjeldus:** Segu allpool loetletud ohutute lisanditega substantsidest.

· **Ohtlikud koostisosad:** Ei kehti
· **Lisainformatsioon:** Loetletud riskitunnuste sõnaline kuju vastab osale 16.

4. JAGU: Esmaabimeetmed

· **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
· **Pärast sissehingamist:** Tagage värske õhk; kaebuste korral konsulteerige arstiga.
· **Pärast nahale sattumist:** Koheselt peske veega ja seebiga ning loputage täielikult.
· **Pärast silma sattumist:** Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all.
· **Pärast allaneelamist:** Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.

(Jätkub lehelt 2)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 26.03.2025 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5) Läbi vaadatud: 26.03.2025

Kaubanduslik nimetus: Visco-gel Powder

(Jätkub lehel 1)

· **Informatsioon arstidele:** Täiendav oluline teave puudub.
· **4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju** Täiendav oluline teave puudub.
· **4.3 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta**
Täiendav oluline teave puudub.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

· **5.1 Tulekustutusvahendid**
· **Sobivad kustutusained:**
CO2, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leeke kustutada veepihustusega või alkoholikindla vahuga.
· **Ohutuse seisukohalt mittesobivad kustutusained:** Vesi täisjoana
· **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud**
Kuumenemise või tulekahju korral võimalik toksiliste gaaside teke.
· **5.3 Nõuanded tuletõrujatele**
· **Kaitsevarustus:** Hingamisteede kaitseseade suletud ringlusega.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

· **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras** Vältida tolmu teket.
· **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:** Ei tohi sattuda kanalisatsiooni / pinnasele või krundivette.
· **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:** Koguge kokku mehhaaniliselt.
· **6.4 Viited muudele jagudele**
Informatsiooni ohutu kasutamise kohta vaadake osas 7.
Informatsiooni isikliku kaitsevarustuse kohta vaadake osas 8.
Informatsiooni käitlemise kohta vaadake osas 13.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

· **7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud**
Observe normal care for working with chemicals.
· **Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:** Erilised meetmed pole nõutavad.

· **Kasutamine:** Product is intended for dental use only.

· **7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**
· **Hoiustamine:**
· **Nõudmised ladudele ja anumatele:** Säilitada üksnes originaalanumates.
· **Informatsioon koos hoiustamise kohta:** Pole nõutud.
· **Lähem informatsioon hoiustamistingimuste kohta:** Ükski.
· **7.3 Erikasutus** Täiendav oluline teave puudub.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

· **8.1 Kontrolliparameetrid**
· **Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:**
Toode ei sisalda olulisel hulgal kriitiliste väärtustega materjale, mis vajavad järelevalvet töökohas.
· **Lisainformatsioon:** Nimekirjad kehtivad valmistamise ajal, mil kasutatakse alusdokumendina.

· **8.2 Kokkupuute ohjamine**
· **Asjakohane tehniline kontroll** Rohkem andmeid pole; vaadake punkt 7.
· **Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid**
· **Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:**
Töös kemikaalidega tuleb rakendada tavalisi ettevaatlikkusmeetmeid.
· **Hingamisteede kaitsmine** Pole vajalik, kui ruum on hästi ventileeritav.

(Jätkub lehelt 3)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 26.03.2025 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5) Läbi vaadatud: 26.03.2025

Kaubanduslik nimetus: Visco-gel Powder

(Jätkub lehel 2)

· **Käte kaitsmine:**
Kinnaste materjal peab olema läbitungimatu ja vastupidav toote/ substantsi/ preparaadi suhtes.
Puuduvate testide tõttu ei saa tootele/ preparaadile/ kemikaalide segule anda mingeid soovitusi kindamaterjali kohta.
Kinda materjali valik tuginedes läbitungivuse aegadele, difusiooni ja degradeerimisnäitajatele
· **Kinnaste materjal**
Sobivate kinnaste valik ei sõltu mitte üksnes materjalist, vaid samuti ka kvaliteedimärgistusest ning erineb erinevate tootjate puhul. Kuna toode on mitmest substantsist koosnev preparaat, ei saa kinnaste materjali vastupidavust kalkuleerida ette ning seepärast tuleb neid enne kasutust kontrollida.
· **Kinnaste materjali läbitungimisaeg**
Täpse läbitungimisaega on määranud kaitsekinnaste tootja ning see tuleb järgida.
· **Silmade/näo kaitsmine** Kaitseprillid
· **Kehakaitse:** Kaitsev tööriietus

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

· **9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta**	
· **Üldine informatsioon**	
· **Füüsikaline olek**	Tahke
· **Värv**	Värvitu
· **Lõhn:**	Iseloomulik
· **Lõhnalävi:**	Pole määratud.
· **Sulamispunkt/Sulamisvahemik:**	> 210 °C
· **Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik**	Ei ole määratud.
· **Süttivus**	Pole määratud.
· **Alumine ja ülemine plahvatuspiir**	
· **Alumine:**	Pole määratud.
· **Ülemine:**	Pole määratud.
· **Leegipunkt:**	Ei ole kohaldatav.
· **Isesüttimistemperatuur:**	Ei ole kohaldatav.
· **Lagunemistemperatuur:**	Pole määratud.
· **pH**	Ei ole kohaldatav.
· **Viskoossus:**	
· **Kinemaatiline viskoossus**	Ei ole kohaldatav.
· **Dünaamiline:**	Ei ole kohaldatav.
· **Lahustuvus**	
· **Vesi:**	Mittelahustuv.
· **N-oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)**	Pole määratud.
· **Auru rõhk:**	Ei ole kohaldatav.
· **Tihedus ja/või suhteline tihedus**	
· **Tihedus juures 20 °C:**	1,1 g/cm³
· **Suhteline tihedus**	Pole määratud.
· **Auru tihedus**	Ei ole kohaldatav.
· **Osakeste omadused**	
Vaadake punkt 3.	

· **9.2 Muu teave**	
· **Välimus:**	
· **Kuju:**	Tahke
· **Oluline informatsioon tervise- ja keskkonnakaitse ning ohutuse kohta.**	
· **Isesüttimine:**	Toode ei ole isesüttiv.
· **Plahvatusoht:**	Toode ei tekita plahvatusohtu.

(Jätkub lehelt 4)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 26.03.2025 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5) Läbi vaadatud: 26.03.2025

Kaubanduslik nimetus: Visco-gel Powder

(Jätkub lehel 3)

· **Lahusti sisaldus:**	
· **Tahkeaine sisaldus:**	100,0 %
· **Oleku muutus**	
· **Aurustumistase**	Ei ole kohaldatav.

· **Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta**	
· **Lõhkeained**	Ei kehti
· **Tuleohtlikud gaasid**	Ei kehti
· **Aerosoolid**	Ei kehti
· **Oksüdeerivad gaasid**	Ei kehti
· **Rõhu all olevad gaasid**	Ei kehti
· **Tuleohtlikud vedelikud**	Ei kehti
· **Tuleohtlikud tahked ained**	Ei kehti
· **Isereageerivad ained ja segud**	Ei kehti
· **Pürofoorsed vedelikud**	Ei kehti
· **Pürofoorsed tahked ained**	Ei kehti
· **Isekuumenevad ained ja segud**	Ei kehti
· **Ained ja segud, mis eraldavad kokkupuutel veega tuleohtlikke gaase**	Ei kehti
· **Oksüdeerivad vedelikud**	Ei kehti
· **Oksüdeerivad tahked ained**	Ei kehti
· **Orgaanilised peroksiidid**	Ei kehti
· **Metalle söövitavad ained**	Ei kehti
· **Desensibiliseeritud lõhkeained**	Ei kehti

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

· **10.1 Reaktsioonivõime** Täiendav oluline teave puudub.
· **10.2 Keemiline stabiilsus**
· **Termiline lagunemine / välditavad tingimused:**
Lagunemist ei esine, kui kasutatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.
· **10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus** Ei ole teada ohtlikke reaktsioone.
· **10.4 Tingimused, mida tuleb vältida** Täiendav oluline teave puudub.
· **10.5 Kokkusobimatud materjalid:** Täiendav oluline teave puudub.
· **10.6 Ohtlikud lagusaadused:** Toote ohtlikku lagunemist ei ole teada.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

· **11.1 Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008**
· **Akuutne toksilisus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Nahasöövitus/-ärritus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Raske silmakahjustus / silmade ärritus**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Mutageensus sugurakkudele**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Kantserogeensus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Reproduktiivtoksilisus**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Hingamiskahjustus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

(Jätkub lehelt 5)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 26.03.2025 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5) Läbi vaadatud: 26.03.2025

Kaubanduslik nimetus: Visco-gel Powder

(Jätkub lehel 4)

· **11.2 Teave muude ohtude kohta**

· **Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

12. JAGU: Ökoloogiline teave

· **12.1 Mürgisus**
· **Veetoksilisus:** Täiendav oluline teave puudub.
· **12.2 Püsivus ja lagunduvus** Täiendav oluline teave puudub.
· **12.3 Bioakumulatsioon** Täiendav oluline teave puudub.
· **12.4 Liikuvus pinnases** Täiendav oluline teave puudub.
· **12.5 Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
· **PBT:** Ei ole kohaldatav.
· **vPvB:** Ei ole kohaldatav.
· **12.6 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**
Toode ei sisalda endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineid.
· **12.7 Muu kahjulik mõju**
· **Täiendav keskkonnaalane informatsioon:**
· **Üldised märkused:**
Lahjendamata toode või selle suured kogused ei tohi sattuda krundivetesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi.

13. JAGU: Jäätmekäitlus

· **13.1 Jäätmetöötlusmeetodid**
· **Soovitused** Väiksemad hulgad võidakse käidelda koos olmejäätmetega.

· **Euroopa jäätmekataloog**	
18 00 00	INIMESTE VÕI LOOMADE TERVISHOIU JA/VÕI SELLEGA SEONDUVATE UURINGUTE KÄIGUS TEKKINUD JÄÄTMED (V.A KÖÖGI- JA SÖÖKLAJÄÄTMED, MIS EI OLE TERVISHOIUGA OTSESELT SEOTUD)
18 01 00	Inimese sünnitushooldel ning haiguste diagnoosimisel, ravimisel või ärahoidmisel tekkinud jäätmed
18 01 06*	Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid

· **Puhastamata pakend:**
· **Soovitused:** Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

14. JAGU: Veonõuded

· **14.1 ÜRO number või ID number**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ei kehti
· **14.2 ÜRO veose tunnusnimetus**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ei kehti
· **14.3 Transpordi ohuklass(id)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klass**	Ei kehti
· **14.4 Pakendigrupp**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ei kehti
· **14.5 Keskkonnaohud:**	Ei ole kohaldatav.

(Jätkub lehelt 6)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 26.03.2025 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5) Läbi vaadatud: 26.03.2025

Kaubanduslik nimetus: Visco-gel Powder

(Jätkub lehel 5)

· **14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele**	Ei ole kohaldatav.
· **14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega**	Ei ole kohaldatav.
· **UN "Model Regulation":**	Ei kehti

*
15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

· **15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnaalased eeskirjad/ õigusaktid**

· **Directiva 2012/18/UE**
· **Nimetatud ohtlikud ained - I LISA** Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **Direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes - II Lisa**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **MÄÄRUS (EL) 2019/1148**

· **I Lisa - PIIRANGUTEGA LÕHKEAINETE LÄHTEAINED (Ülemine piirmäär artikli 5 lõike 3 kohase loa andmisel)**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **II Lisa - LÕHKEAINETE LÄHTEAINED, MILLEST TULEB TEATADA**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **Määrus (EÜ) nr 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **Määrus (EÜ) nr 111/2005 millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **15.2 Kemikaaliohutuse hindamine:** Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

16. JAGU: Muu teave

Käesolev informatsioon põhineb meie praegustele teadmistele. Siiski ei garanteeri see mõningaid spetsiifilisi tooteomadusi ning ei kehtesta õiguslikult kehtivaid lepingulisi suhteid.

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 IFU.

· **SDS-d väljastav amet:** Teadus- ja arendustegevus
· **Kontaktisik:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
· **Eelmiseversiooni number:** 5
· **Lühendid ja akronüümid:**
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
· *** Kuupäev võrreldud eelmise muudetud versiooniga.**

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 25.03.2025 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5) Läbi vaadatud: 25.03.2025

1. JAGU: Aine/segu ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

· **1.1 Tootetähis**

· **Kaubanduslik nimetus: Visco-gel Separator**
· **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalad ning kasutusalad, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.
· **Aine/preparaadi kasutamine** Impressions material
· **Kasutusalad, mida ei soovitata** Täiendav oluline teave puudub.

· **1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**
· **Tootja/Tarnija:**
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

· **Lähemat informatsiooni saab:** Research and Development
· **1.4 Hädaabitelefoni number** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

· **2.1 Aine või segu klassifitseerimine**
· **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Toode ei kuulu CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamist käsitleva) määruse alusel klassifitseerimisele.

· **2.2 Märgistuselemendid**
· **Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008** Ei kehti
· **Ohupiktogrammid** Ei kehti
· **Tunnussõna** Ei kehti
· **Ohulaused** Ei kehti
· **Lisainformatsioon:**
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.
EUH208 Sisaldab Spearmint oil. Võib esile kutsuda allergilise reaktsiooni.
EUH210 Ohutuskaart nõudmisel kättesaadav.
· **2.3 Muud ohud**
· **Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
· **PBT:** Ei ole kohaldatav.
· **vPvB:** Ei ole kohaldatav.

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

· **3.2 Segud**
· **Kirjeldus:** Segu allpool loetletud ohutute lisanditega substantsidest.

· **Ohtlikud koostisosad:**

CAS: 8008-79-5 EINECS: 283-656-2	Spearmint oil Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 0,25%

· **Lisainformatsioon:** Loetletud riskitunnuste sõnaline kuju vastab osale 16.

(Jätkub lehelt 2)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 25.03.2025 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5) Läbi vaadatud: 25.03.2025

Kaubanduslik nimetus: Visco-gel Separator

(Jätkub lehel 1)

4. JAGU: Esmaabimeetmed

· **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
· **Pärast sissehingamist:** Tagage värske õhk; kaebuste korral konsulteerige arstiga.
· **Pärast nahale sattumist:**
Koheselt peske veega ja seebiga ning loputage täielikult.
Kui nahaärritus jätkub, konsulteerige arstiga.
· **Pärast silma sattumist:** Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all.
· **Pärast allaneelamist:** Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.
· **Informatsioon arstidele:** Täiendav oluline teave puudub.
· **4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju** Täiendav oluline teave puudub.
· **4.3 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta**
Täiendav oluline teave puudub.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

· **5.1 Tulekustutusvahendid**
· **Sobivad kustutusained:**
CO2, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leeke kustutada veepihustusega või alkoholikindla vahuga.
· **Ohutuse seisukohalt mittesobivad kustutusained:** Vesi täisjoana
· **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud**
Kuumenemise või tulekahju korral võimalik toksiliste gaaside teke.
· **5.3 Nõuanded tuletõrjujatele**
· **Kaitsevarustus:**
Erilised meetmed pole nõutavad.
Hingamisteede kaitseseade suletud ringlusega.
· **Lisainformatsioon** Jahutage ohustatud anumaid veepihustusega.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

· **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras**
Kandke kaitsevarustus. Hoidke eemal kaitsmata isikuid.
· **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:** Ei tohi sattuda kanalisatsiooni / pinnasele või krundivette.
· **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**
Absorbeerige vedelikku siduva materjaliga (liiv, diatomiit, happesidujad, universaalsed sidujad, saepuru).
· **6.4 Viited muudele jagudele**
Informatsiooni ohutu kasutamise kohta vaadake osas 7.
Informatsiooni isikliku kaitsevarustuse kohta vaadake osas 8.
Informatsiooni käitlemise kohta vaadake osas 13.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

· **7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud**
Observe normal care for working with chemicals.
· **Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:** Erilised meetmed pole nõutavad.

· **Kasutamine:** Product is intended for dental use only.

· **7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**
· **Hoiustamine:**
· **Nõudmised ladudele ja anumatele:** Säilitada üksnes originaalanumates.
· **Informatsioon koos hoiustamise kohta:** Säilitada eemal oksüdeerivatest ainetest.
· **Lähem informatsioon hoiustamistingimuste kohta:**
Kaitsta kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.

(Jätkub lehelt 3)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 25.03.2025 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5) Läbi vaadatud: 25.03.2025

Kaubanduslik nimetus: Visco-gel Separator

(Jätkub lehel 2)

· **7.3 Erikasutus** Täiendav oluline teave puudub.

*
8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

· **8.1 Kontrolliparameetrid**
· **Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:**
Toode ei sisalda olulisel hulgal kriitiliste väärtustega materjale, mis vajavad järelevalvet töökohas.
· **Lisainformatsioon:** Nimekirjad kehtivad valmistamise ajal, mil kasutatakse alusdokumendina.

· **8.2 Kokkupuute ohjamine**
· **Asjakohane tehniline kontroll** Rohkem andmeid pole; vaadake punkt 7.
· **Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid**
· **Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:**
Töös kemikaalidega tuleb rakendada tavalisi ettevaatlikkusmeetmeid.
· **Hingamisteede kaitsmine** Pole vajalik, kui ruum on hästi ventileeritav.
· **Käte kaitsmine:**
Kinnaste materjal peab olema läbitungimatu ja vastupidav toote/ substantsi/ preparaadi suhtes.
Puuduvate testide tõttu ei saa tootele/ preparaadile/ kemikaalide segule anda mingeid soovitusi kindamaterjali kohta.
Kinda materjali valik tuginedes läbitungivuse aegadele, difusiooni ja degradeerimisnäitajatele
· **Kinnaste materjal**
Sobivate kinnaste valik ei sõltu mitte üksnes materjalist, vaid samuti ka kvaliteedimärgistusest ning erineb erinevate tootjate puhul. Kuna toode on mitmest substantsist koosnev preparaat, ei saa kinnaste materjali vastupidavust kalkuleerida ette ning seepärast tuleb neid enne kasutust kontrollida.
· **Kinnaste materjali läbitungimisaeg**
Täpse läbitungimisaega on määranud kaitsekinnaste tootja ning see tuleb järgida.
· **Silmade/näo kaitsmine** Kaitseprillid
· **Kehakaitse:** Kaitsev tööriietus

*
9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

· **9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta**	
· **Üldine informatsioon**	
· **Füüsikaline olek**	Fluiid
· **Värv**	Värvitu
· **Lõhn:**	Meeldiv
· **Lõhnalävi:**	Pole määratud.
· **Sulamispunkt/Sulamisvahemik:**	Ei ole määratud.
· **Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik**	310 °C
· **Süttivus**	Ei ole kohaldatav.
· **Alumine ja ülemine plahvatuspiir**	
· **Alumine:**	0,5 Vol %
· **Ülemine:**	4,5 Vol %
· **Leegipunkt:**	> 112 °C
· **Isesüttimistemperatuur:**	Ei ole kohaldatav.
· **Lagunemistemperatuur:**	Pole määratud.
· **pH**	Pole määratud.
· **Viskoossus:**	
· **Kinemaatiline viskoossus juures 40 °C**	68 mm²/s
· **Dünaamiline:**	Pole määratud.
· **Lahustuvus**	
· **Vesi:**	Mittesegunev või raskelt segatav.
· **N-oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)**	Pole määratud.

(Jätkub lehelt 4)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 25.03.2025 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5) Läbi vaadatud: 25.03.2025

Kaubanduslik nimetus: Visco-gel Separator

(Jätkub lehel 3)

· **Auru rõhk juures 20 °C:**	0,1 hPa
· **Tihedus ja/või suhteline tihedus**	
· **Tihedus juures 20 °C:**	0,88 g/cm³
· **Suhteline tihedus**	Pole määratud.
· **Auru tihedus**	Pole määratud.

· **9.2 Muu teave**	
· **Välimus:**	
· **Kuju:**	Viskoosne
· **Oluline informatsioon tervise- ja keskkonnakaitse ning ohutuse kohta.**	
· **Isesüttimine:**	Toode ei ole isesüttiv.
· **Plahvatusoht:**	Toode ei tekita plahvatusohtu.
· **Oleku muutus**	
· **Aurustumistase**	Pole määratud.

· **Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta**	
· **Lõhkeained**	Ei kehti
· **Tuleohtlikud gaasid**	Ei kehti
· **Aerosoolid**	Ei kehti
· **Oksüdeerivad gaasid**	Ei kehti
· **Rõhu all olevad gaasid**	Ei kehti
· **Tuleohtlikud vedelikud**	Ei kehti
· **Tuleohtlikud tahked ained**	Ei kehti
· **Isereageerivad ained ja segud**	Ei kehti
· **Pürofoorsed vedelikud**	Ei kehti
· **Pürofoorsed tahked ained**	Ei kehti
· **Isekuumenevad ained ja segud**	Ei kehti
· **Ained ja segud, mis eraldavad kokkupuutel veega tuleohtlikke gaase**	Ei kehti
· **Oksüdeerivad vedelikud**	Ei kehti
· **Oksüdeerivad tahked ained**	Ei kehti
· **Orgaanilised peroksiidid**	Ei kehti
· **Metalle söövitavad ained**	Ei kehti
· **Desensibiliseeritud lõhkeained**	Ei kehti

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

· **10.1 Reaktsioonivõime** Täiendav oluline teave puudub.
· **10.2 Keemiline stabiilsus**
· **Termiline lagunemine / välditavad tingimused:**
Lagunemist ei esine, kui kasutatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.
· **10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus** Ei ole teada ohtlikke reaktsioone.
· **10.4 Tingimused, mida tuleb vältida** Täiendav oluline teave puudub.
· **10.5 Kokkusobimatud materjalid:** Täiendav oluline teave puudub.
· **10.6 Ohtlikud lagusaadused:** Toote ohtlikku lagunemist ei ole teada.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

· **11.1 Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008**
· **Akuutne toksilisus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Nahasöövitus/-ärritus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Raske silmakahjustus / silmade ärritus**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

(Jätkub lehelt 5)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 25.03.2025 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5) Läbi vaadatud: 25.03.2025

Kaubanduslik nimetus: Visco-gel Separator

(Jätkub lehel 4)

· ***Mutageensus sugurakkudele***
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· ***Kantserogeensus*** *Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.*
· ***Reproduktiivtoksilisus***
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· ***Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude***
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· ***Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude***
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
· ***Hingamiskahjustus*** *Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.*
· ***11.2 Teave muude ohtude kohta***

· ***Endokriinseid häireid põhjustavad omadused***
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

12. JAGU: Ökoloogiline teave

· ***12.1 Mürgisus***
· ***Veetoksilisus:*** *Täiendav oluline teave puudub.*
· ***12.2 Püsivus ja lagunduvus*** *Täiendav oluline teave puudub.*
· ***12.3 Bioakumulatsioon*** *Täiendav oluline teave puudub.*
· ***12.4 Liikuvus pinnases*** *Täiendav oluline teave puudub.*
· ***12.5 Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine***
· ***PBT:*** *Ei ole kohaldatav.*
· ***vPvB:*** *Ei ole kohaldatav.*
· ***12.6 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused***
Toode ei sisalda endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineid.
· ***12.7 Muu kahjulik mõju***
· ***Täiendav keskkonnaalane informatsioon:***
· ***Üldised märkused:***
Lahjendamata toode või selle suured kogused ei tohi sattuda krundivetesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi.

13. JAGU: Jäätmekäitlus

· ***13.1 Jäätmetöötlusmeetodid***
· ***Soovitused***

Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse.

· ***Euroopa jäätmekataloog***	
18 00 00	*INIMESTE VÕI LOOMADE TERVISHOIU JA/VÕI SELLEGA SEONDUVATE UURINGUTE KÄIGUS TEKKINUD JÄÄTMED (V.A KÖÖGI- JA SÖÖKLAJÄÄTMED, MIS EI OLE TERVISHOIUGA OTSESELT SEOTUD)*
18 01 00	*Inimese sünnitushooldel ning haiguste diagnoosimisel, ravimisel või ärahoidmisel tekkinud jäätmed*
18 01 07	*Kemikaalid, mida ei ole nimetatud koodinumbriga 18 01 06*

· ***Puhastamata pakend:***
· ***Soovitused:*** *Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.*

(Jätkub lehelt 6)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 25.03.2025 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5) Läbi vaadatud: 25.03.2025

Kaubanduslik nimetus: Visco-gel Separator

(Jätkub lehel 5)

14. JAGU: Veonõuded

· **14.1 ÜRO number või ID number**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ei kehti
· **14.2 ÜRO veose tunnusnimetus**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ei kehti
· **14.3 Transpordi ohuklass(id)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klass**	Ei kehti
· **14.4 Pakendigrupp**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ei kehti
· **14.5 Keskkonnaohud:**	Ei ole kohaldatav.
· **14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele**	Ei ole kohaldatav.
· **14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega**	Ei ole kohaldatav.
· **UN "Model Regulation":**	Ei kehti

*

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

· **15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnaalased eeskirjad/ õigusaktid**

· **Directiva 2012/18/UE**
· **Nimetatud ohtlikud ained - I LISA** Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **Direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes - II Lisa**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **MÄÄRUS (EL) 2019/1148**

· **I Lisa - PIIRANGUTEGA LÕHKEAINETE LÄHTEAINED (Ülemine piirmäär artikli 5 lõike 3 kohase loa andmisel)**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **II Lisa - LÕHKEAINETE LÄHTEAINED, MILLEST TULEB TEATADA**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **Määrus (EÜ) nr 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **Määrus (EÜ) nr 111/2005 millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad**
Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **15.2 Kemikaaliohutuse hindamine:** Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

16. JAGU: Muu teave

Käesolev informatsioon põhineb meie praegustele teadmistele. Siiski ei garanteeri see mõningaid spetsiifilisi tooteomadusi ning ei kehtesta õiguslikult kehtivaid lepingulisi suhteid.

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 IFU.

(Jätkub lehelt 7)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 25.03.2025 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5) Läbi vaadatud: 25.03.2025

Kaubanduslik nimetus: Visco-gel Separator

(Jätkub lehel 6)

· **Vastavad tunnused**
H304 Allaneelamisel või hingamisteedesse sattumisel võib olla surmav.
H315 Põhjustab nahaärritust.
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H411 Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
· **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008** Arvutusmeetod

· **SDS-d väljastav amet:** Teadus- ja arendustegevus
· **Kontaktisik:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
· **Eelmiseversiooni number:** 5
· **Lühendid ja akronüümid:**
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
Skin Irrit. 2: Nahasöövitus/-ärritus – 2. kategooria
Skin Sens. 1: Naha sensibiliseerimine – 1. kategooria
Asp. Tox. 1: Hingamiskahjustused – 1. kategooria
Aquatic Chronic 2: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 2. kategooria
· *** Kuupäev võrreldud eelmise muudetud versiooniga.**

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Start

Date d'impression : 25.03.2025 *Révision: 25.03.2025*
Numéro de version 7 (remplace la version 6)

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Visco-gel Liquid**
· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
· **Emploi de la substance / de la préparation:** Matériau à empreinte
· **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
· **Producteur/fournisseur :**
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

· **Service chargé des renseignements :** Research and Development
· **1.4 Numéro d'appel d'urgence** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**
· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
· **Pictogrammes de danger**

GHS02

· **Mention d'avertissement** Danger
· **Mentions de danger**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
· **Conseils de prudence**

P210	Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P240	Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
P241	Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.
P280	Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
P303+P361+P353	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Indications complémentaires:**
Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 Révision: 25.03.2025

Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Nom du produit: Visco-gel Liquid

(suite de la page 1)

· **2.3 Autres dangers**
· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**
· **Description :**
Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· **Composants dangereux:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	éthanol	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%

· **Indications complémentaires :**
Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de premiers secours**
· **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
· **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
· **après contact avec les yeux :** Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.
· **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations pertinentes disponibles.
· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 Moyens d'extinction**
· **Moyens d'extinction:**
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
· **5.3 Conseils aux pompiers**
· **Equipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 Révision: 25.03.2025
Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Nom du produit: Visco-gel Liquid

(suite de la page 2)

Assurer une aération suffisante.
· **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Eviter le dégagement d'aérosols.
· **Préventions des incendies et des explosions:**

Tenir à l'abri de sources d'inflammation - ne pas fumer.

Prendre des mesures contre une charge électrostatique.

· **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.

· **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
· **Stockage :**
· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Stocker dans un endroit frais.
· **Indications concernant le stockage commun :** Ne pas conserver avec les agents d'oxydation
· **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés
· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **8.1 Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**	
CAS: 64-17-5 éthanol	
VLEP	Valeur momentanée: 9500 mg/m³, 5000 ppm Valeur à long terme: 1900 mg/m³, 1000 ppm

· **Informations relatives à la réglementation** VLEP: ED 1487 26.04.2024
· **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**
· **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
· **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
· **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
· **Protection des mains :**

Gants de protection.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 *Révision: 25.03.2025*

Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Nom du produit: Visco-gel Liquid

(suite de la page 3)

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux/du visage**

Lunettes de protection hermétiques.

· **Protection du corps :** *Vêtements de travail protecteurs.*

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**	
· **Indications générales.**	
· **État physique**	*liquide*
· **Couleur :**	*incolore*
· **Odeur :**	*d'alcool*
· **Seuil olfactif:**	*Non déterminé.*
· **Point de fusion :**	*Non déterminé.*
· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**	*109 °C*
· **Inflammabilité**	*Facilement inflammable.*
· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**	
· **inférieure :**	*Non déterminé.*
· **supérieure :**	*Non déterminé.*
· **Point d'éclair**	*18 °C*
· **Température d'inflammation :**	*Non applicable.*
· **Température de décomposition :**	*Non déterminé.*
· **pH**	*Non déterminé.*
· **Viscosité :**	
· **Viscosité cinématique**	*Non déterminé.*
· **dynamique :**	*Non déterminé.*
· **Solubilité**	
· **l'eau :**	*non ou peu miscible*
· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**	*Non déterminé.*
· **Pression de vapeur :**	*Non déterminé.*
· **Densité et/ou densité relative**	
· **Densité à 20 °C:**	*1,11 g/cm³*
· **Densité relative.**	*Non déterminé.*
· **Densité de vapeur:**	*Non déterminé.*

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 Révision: 25.03.2025

Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Nom du produit: Visco-gel Liquid

(suite de la page 4)

· **9.2 Autres informations**	
· **Aspect:**	
· **Forme :**	liquide
· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.**	
· **Température d'auto-inflammation**	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· **Danger d'explosion :**	Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.
· **Teneur en solvants :**	
· **solvants organiques**	7,0 %
· **Modification d'état**	
· **Vitesse d'évaporation.**	Non déterminé.

· **Informations concernant les classes de danger physique**	
· **Substances et mélanges explosibles**	néant
· **Gaz inflammables**	néant
· **Aérosols**	néant
· **Gaz comburants**	néant
· **Gaz sous pression**	néant
· **Liquides inflammables**	Liquide et vapeurs très inflammables.
· **Matières solides inflammables**	néant
· **Substances et mélanges autoréactifs**	néant
· **Liquides pyrophoriques**	néant
· **Matières solides pyrophoriques**	néant
· **Matières et mélanges auto-échauffants**	néant
· **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau**	néant
· **Liquides comburants**	néant
· **Matières solides comburantes**	néant
· **Peroxydes organiques**	néant
· **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux**	néant
· **Explosibles désensibilisés**	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.2 Stabilité chimique**
· **Décomposition thermique / conditions à éviter :**
Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
· **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
· **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.5 Matières incompatibles:** strong oxidants
· **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

· **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
· **Toxicité aiguë :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 Révision: 25.03.2025

Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Nom du produit: Visco-gel Liquid

(suite de la page 5)

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**

CAS: 64-17-5 éthanol		
Oral	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

· **de la peau :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **des yeux :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Sensibilisation :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Cancérogénicité**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **11.2 Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**
Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique :**

CAS: 64-17-5 éthanol	
LC50/48h	8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	9.268 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.
· **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
· **12.7 Autres effets néfastes**
· **Autres indications écologiques :**
· **Indications générales :**
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 Révision: 25.03.2025

Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Nom du produit: Visco-gel Liquid

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
· **Recommandation :**

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· **Catalogue européen des déchets**	
18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
HP3	Inflammable

· **Emballages non nettoyés :**
· **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**
· **ADR, IMDG, IATA** UN1170

· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
· **ADR** 1170 ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE) mélange
· **IMDG** ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture
· **IATA** ETHANOL mixture

· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

· **ADR**

· **Classe** 3 (F1) Liquides inflammables.
· **Étiquette** 3

· **IMDG, IATA**

· **Class** 3 Liquides inflammables.
· **Label** 3

· **14.4 Groupe d'emballage**
· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Dangers pour l'environnement** Non applicable.

· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Attention: Liquides inflammables.
· **Indice Kemler :** 33

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 Révision: 25.03.2025

Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Nom du produit: Visco-gel Liquid

(suite de la page 7)

· **No EMS :**	F-E,S-D
· **Stowage Category**	A
· **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**	Non applicable.
· **Indications complémentaires de transport :**	
· **ADR**	
· **Quantités limitées (LQ)**	1L
· **Quantités exceptées (EQ)**	Code: E2 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml
· **Catégorie de transport**	2
· **Code de restriction en tunnels**	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
· **"Règlement type" de l'ONU:**	UN 1170 ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE) MÉLANGE, 3, II

*

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· **Directive 2012/18/UE**
· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
· **Catégorie SEVESO** P5c LIQUIDES INFLAMMABLES
· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas** 5.000 t
· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut** 50.000 t
· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 Révision: 25.03.2025

Numéro de version 7 (remplace la version 6)

Nom du produit: Visco-gel Liquid

(suite de la page 8)

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.
Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· **Phrases importantes**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Méthode de calcul

· **Service établissant la fiche technique :** Recherche et développement
· **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350
· **Numéro de la version précédente:** 6
· **Acronymes et abréviations:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
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: Liquides inflammables – Catégorie 2
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 26.03.2025 Révision: 26.03.2025

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Visco-gel Powder**
· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
· **Emploi de la substance / de la préparation:** Matériau à empreinte
· **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
· **Producteur/fournisseur :**
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

· **Service chargé des renseignements :** Research and Development
· **1.4 Numéro d'appel d'urgence** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**
· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
· **Pictogrammes de danger** néant
· **Mention d'avertissement** néant
· **Mentions de danger** néant
· **Indications complémentaires:**
Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.
· **2.3 Autres dangers**
· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**
· **Description :**
Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· **Composants dangereux:** néant
· **Indications complémentaires :**
Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de premiers secours**
· **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
· **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 26.03.2025 Révision: 26.03.2025

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Visco-gel Powder

(suite de la page 1)

· **après contact avec les yeux :** Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.
· **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations pertinentes disponibles.
· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 Moyens d'extinction**
· **Moyens d'extinction:**
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
· **5.3 Conseils aux pompiers**
· **Equipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Eviter la formation de poussière
· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
· **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
· **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.

· **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
· **Stockage :**
· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :**
Ne conserver que dans le fût d'origine
· **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
· **Autres indications sur les conditions de stockage :** néant
· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 26.03.2025 Révision: 26.03.2025

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Visco-gel Powder

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **8.1 Paramètres de contrôle**
· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
· **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**
· **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
· **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
· **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
· **Protection des mains :**
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
· **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
· **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
· **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection.
· **Protection du corps :** Vêtements de travail protecteurs.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**	
· **Indications générales.**	
· **État physique**	solide
· **Couleur :**	incolore
· **Odeur :**	caractéristique
· **Seuil olfactif:**	Non déterminé.
· **Point de fusion :**	> 210 °C
· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**	Non déterminé.
· **Inflammabilité**	Non déterminé.
· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**	
· **inférieure :**	Non déterminé.
· **supérieure :**	Non déterminé.
· **Point d'éclair**	Non applicable.
· **Température d'inflammation :**	Non applicable.
· **Température de décomposition :**	Non déterminé.
· **pH**	Non applicable.
· **Viscosité :**	
· **Viscosité cinématique**	Non applicable.
· **dynamique :**	Non applicable.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 26.03.2025 *Révision: 26.03.2025*
Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Visco-gel Powder

(suite de la page 3)

· **Solubilité**	
· **l'eau :**	insoluble
· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**	Non déterminé.
· **Pression de vapeur :**	Non applicable.
· **Densité et/ou densité relative**	
· **Densité à 20 °C:**	1,1 g/cm³
· **Densité relative.**	Non déterminé.
· **Densité de vapeur:**	Non applicable.
· **Caractéristiques des particules**	
Voir point 3.	

· **9.2 Autres informations**	
· **Aspect:**	
· **Forme :**	solide
· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.**	
· **Température d'auto-inflammation**	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· **Danger d'explosion :**	Le produit n'est pas explosif.
· **Teneur en solvants :**	
· **Teneur en substances solides :**	100,0 %
· **Modification d'état**	
· **Vitesse d'évaporation.**	Non applicable.

· **Informations concernant les classes de danger physique**	
· **Substances et mélanges explosibles**	néant
· **Gaz inflammables**	néant
· **Aérosols**	néant
· **Gaz comburants**	néant
· **Gaz sous pression**	néant
· **Liquides inflammables**	néant
· **Matières solides inflammables**	néant
· **Substances et mélanges autoréactifs**	néant
· **Liquides pyrophoriques**	néant
· **Matières solides pyrophoriques**	néant
· **Matières et mélanges auto-échauffants**	néant
· **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau**	néant
· **Liquides comburants**	néant
· **Matières solides comburantes**	néant
· **Peroxydes organiques**	néant
· **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux**	néant
· **Explosibles désensibilisés**	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.2 Stabilité chimique**
· **Décomposition thermique / conditions à éviter :**
Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
· **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
· **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 26.03.2025 Révision: 26.03.2025

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Visco-gel Powder

(suite de la page 4)

· **10.6 Produits de décomposition dangereux:**
Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

· **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
· **Toxicité aiguë :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **de la peau :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **des yeux :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Sensibilisation :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Cancérogénicité**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **11.2 Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**
Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**
· **Toxicité aquatique :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.
· **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
· **12.7 Autres effets néfastes**
· **Autres indications écologiques :**
· **Indications générales :**
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 26.03.2025 Révision: 26.03.2025

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Visco-gel Powder

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
· **Recommandation :**
De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.

· **Catalogue européen des déchets**	
18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses

· **Emballages non nettoyés :**
· **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Classe**	néant
· **14.4 Groupe d'emballage**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **14.5 Dangers pour l'environnement**	Non applicable.
· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**	Non applicable.
· **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**	Non applicable.
· **"Règlement type" de l'ONU:**	néant

*

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· **Directive 2012/18/UE**
· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**
Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**
Aucun des composants n'est compris.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 26.03.2025 Révision: 26.03.2025

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Visco-gel Powder

(suite de la page 6)

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.
Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· **Service établissant la fiche technique :** Recherche et développement
· **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350
· **Numéro de la version précédente:** 5
· **Acronymes et abréviations:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
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
· ***** Données modifiées par rapport à la version précédente**

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 Révision: 25.03.2025

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

· **1.1 Identificateur de produit**

· **Nom du produit: Visco-gel Separator**
· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
· **Emploi de la substance / de la préparation:** Matériau à empreinte
· **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
· **Producteur/fournisseur :**
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

· **Service chargé des renseignements :** Research and Development
· **1.4 Numéro d'appel d'urgence** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**
· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
· **Pictogrammes de danger** néant
· **Mention d'avertissement** néant
· **Mentions de danger** néant
· **Indications complémentaires:**
Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.
EUH208 Contient Spearmint oil. Peut produire une réaction allergique.
EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
· **2.3 Autres dangers**
· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**
· **Description :**
Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· **Composants dangereux:**

CAS: 8008-79-5 EINECS: 283-656-2	Spearmint oil Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 0,25%

· **Indications complémentaires :**
Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

F

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 Révision: 25.03.2025

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Visco-gel Separator

(suite de la page 1)

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de premiers secours**
· **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
· **après contact avec la peau :**
Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin
· **après contact avec les yeux :** Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.
· **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations pertinentes disponibles.
· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 Moyens d'extinction**
· **Moyens d'extinction:**
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
· **5.3 Conseils aux pompiers**
· **Equipement spécial de sécurité :**
Aucune mesure particulière n'est requise.
Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant
· **Autres indications** Rafraîchir les emballages dangereux en pulvérisant de l'eau

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
· **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

· **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
· **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 Révision: 25.03.2025

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Visco-gel Separator

(suite de la page 2)

· **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
· **Stockage :**
· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :**
Ne conserver que dans le fût d'origine
· **Indications concernant le stockage commun :** Ne pas conserver avec les agents d'oxydation
· **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil
· **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

*
RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

· **8.1 Paramètres de contrôle**
· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
· **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**
· **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
· **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
· **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
· **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
· **Protection des mains :**
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
· **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
· **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
· **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection.
· **Protection du corps :** Vêtements de travail protecteurs.

*
RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
· **Indications générales.**

· **État physique**	liquide
· **Couleur :**	incolore
· **Odeur :**	agréable
· **Seuil olfactif:**	Non déterminé.
· **Point de fusion :**	Non déterminé.
· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**	310 °C
· **Inflammabilité**	Non applicable.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 Révision: 25.03.2025

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Visco-gel Separator

(suite de la page 3)

· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**	
· **inférieure :**	0,5 Vol %
· **supérieure :**	4,5 Vol %
· **Point d'éclair**	> 112 °C
· **Température d'inflammation :**	Non applicable.
· **Température de décomposition :**	Non déterminé.
· **pH**	Non déterminé.
· **Viscosité :**	
· **Viscosité cinématique à 40 °C**	68 mm²/s
· **dynamique :**	Non déterminé.
· **Solubilité**	
· **l'eau :**	non ou peu miscible
· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**	Non déterminé.
· **Pression de vapeur à 20 °C:**	0,1 hPa
· **Densité et/ou densité relative**	
· **Densité à 20 °C:**	0,88 g/cm³
· **Densité relative.**	Non déterminé.
· **Densité de vapeur:**	Non déterminé.

· **9.2 Autres informations**	
· **Aspect:**	
· **Forme :**	Visqueux
· **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.**	
· **Température d'auto-inflammation**	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· **Danger d'explosion :**	Le produit n'est pas explosif.
· **Modification d'état**	
· **Vitesse d'évaporation.**	Non déterminé.

· **Informations concernant les classes de danger physique**	
· **Substances et mélanges explosibles**	néant
· **Gaz inflammables**	néant
· **Aérosols**	néant
· **Gaz comburants**	néant
· **Gaz sous pression**	néant
· **Liquides inflammables**	néant
· **Matières solides inflammables**	néant
· **Substances et mélanges autoréactifs**	néant
· **Liquides pyrophoriques**	néant
· **Matières solides pyrophoriques**	néant
· **Matières et mélanges auto-échauffants**	néant
· **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau**	néant
· **Liquides comburants**	néant
· **Matières solides comburantes**	néant
· **Peroxydes organiques**	néant
· **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux**	néant
· **Explosibles désensibilisés**	néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 Révision: 25.03.2025

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Visco-gel Separator

(suite de la page 4)

· **10.2 Stabilité chimique**
· **Décomposition thermique / conditions à éviter :**
Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
· **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
· **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **10.6 Produits de décomposition dangereux:**
Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

· **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
· **Toxicité aiguë :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **de la peau :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **des yeux :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Sensibilisation :**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Cancérogénicité**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
· **11.2 Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**
Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**
· **Toxicité aquatique :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
· **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
· **PBT:** Non applicable.
· **vPvB:** Non applicable.
· **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 *Révision: 25.03.2025*
Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Visco-gel Separator

(suite de la page 5)

· **12.7 Autres effets néfastes**
· **Autres indications écologiques :**
· **Indications générales :**
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
· **Recommandation :**

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· **Catalogue européen des déchets**	
18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 07	produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06

· **Emballages non nettoyés :**
· **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Classe**	néant
· **14.4 Groupe d'emballage**	
· **ADR, IMDG, IATA**	néant
· **14.5 Dangers pour l'environnement**	Non applicable.
· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**	Non applicable.
· **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**	Non applicable.
· **"Règlement type" de l'ONU:**	néant

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 Révision: 25.03.2025
Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Visco-gel Separator

(suite de la page 6)

*
RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· **Directive 2012/18/UE**
· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**
Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**
Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**
Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**
Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**
Aucun des composants n'est compris.

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.
Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· **Phrases importantes**
H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Méthode de calcul

· **Service établissant la fiche technique :** Recherche et développement
· **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350
· **Numéro de la version précédente:** 5
· **Acronymes et abréviations:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
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
Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
Asp. Tox. 1: Danger par aspiration – Catégorie 1

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 25.03.2025 *Révision: 25.03.2025*

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Visco-gel Separator

(suite de la page 7)

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

· **** Données modifiées par rapport à la version précédente***

Safety data sheet
according to UK REACH

Start

Printing date 25.03.2025 Version number 7 (replaces version 6) Revision: 25.03.2025

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

· **1.1 Product identifier**

· **Trade name: Visco-gel Liquid**
· **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
· **Application of the substance / the mixture** Impression 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.

· **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

· **Signal word** Danger
· **Hazard statements**
H225 Highly flammable liquid and vapour.
· **Precautionary statements**

P210	Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
P240	Ground and bond container and receiving equipment.
P241	Use explosion-proof [electrical/ventilating/lighting] equipment.
P280	Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection/ hearing protection.
P303+P361+P353	IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water [or shower].
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.
· **2.3 Other hazards**
· **Results of PBT and vPvB assessment**
· **PBT:** Not applicable.

(Contd. on page 2)

Safety data sheet
according to UK REACH

Printing date 25.03.2025 Version number 7 (replaces version 6) Revision: 25.03.2025

Trade name: Visco-gel Liquid

(Contd. of page 1)

· ***vPvB:*** *Not applicable.*

SECTION 3: Composition/information on ingredients

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

· ***Dangerous components:***

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	ethanol	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2.5 – < 10%

· ***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***
· ***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.*
· ***After swallowing*** *If symptoms persist consult doctor.*
· ***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, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
· ***For safety reasons unsuitable extinguishing agents*** *Water with full jet.*
· ***5.2 Special hazards arising from the substance or mixture***
Formation of toxic gases is possible during heating or in case of fire.
· ***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.
· ***6.2 Environmental precautions:*** *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 section 13.
Ensure adequate ventilation.
· ***6.4 Reference to other sections***
See Section 7 for information on safe handling
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***
Observe normal care for working with chemicals.

(Contd. on page 3)

Safety data sheet
according to UK REACH

(Contd. of page 2)

Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
Prevent formation of aerosols.

· **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.
· **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: 64-17-5 ethanol	
WEL	Long-term value: 1920 mg/m³, 1000 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 section 7.
· **Individual protection measures, such as personal protective equipment**
· **General protective and hygienic measures**
The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.
Wash hands before breaks and at the end of work.
· **Respiratory protection:** 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.
Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.
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.
· **Penetration time of glove material**
The exact break trough time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

(Contd. on page 4)

Safety data sheet
according to UK REACH

Trade name: Visco-gel Liquid

(Contd. of page 3)

· **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:**	Like alcohol
· **Odour threshold:**	Not determined.
· **Melting point/freezing point:**	undetermined
· **Boiling point or initial boiling point and boiling range**	109 °C
· **Flammability**	Highly flammable.
· **Lower and upper explosion limit**	
· **Lower:**	Not determined.
· **Upper:**	Not determined.
· **Flash point:**	18 °C
· **Auto-ignition temperature:**	Not applicable
· **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:**	Not determined.
· **Density and/or relative density**	
· **Density at 20 °C:**	1.11 g/cm³
· **Relative density**	Not determined.
· **Vapour density**	Not determined.

· **9.2 Other information**	
· **Appearance:**	
· **Form:**	Fluid
· **Important information on protection of health and environment, and on safety.**	
· **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:**	7.0 %
· **Change in condition**	
· **Evaporation rate**	Not determined.

· **Information with regard to physical hazard classes**	
· **Explosives**	Void
· **Flammable gases**	Void
· **Aerosols**	Void

(Contd. on page 5)

Safety data sheet
according to UK REACH

Trade name: Visco-gel Liquid

(Contd. of page 4)

· **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:** strong oxidants
· **10.6 Hazardous decomposition products:** Carbon monoxide and carbon dioxide

SECTION 11: Toxicological information

· **11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
· **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

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

CAS: 64-17-5 ethanol

Oral	LD50	6,200 mg/kg (rat)
Inhalative	LC50/4 h	95.6 mg/l (rat)

· **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **11.2 Information on other hazards**

· **Endocrine disrupting properties**

None of the ingredients is listed.

(Contd. on page 6)

Safety data sheet
according to UK REACH

(Contd. of page 5)

SECTION 12: Ecological information

· **12.1 Toxicity**

· **Aquatic toxicity:**	
CAS: 64-17-5 ethanol	
LC50/48h	8,140 mg/l (fish)
EC50/48h	9,268 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**	UN1170
· **14.2 UN proper shipping name**	
· **ADR**	1170 ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture
· **IMDG**	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture
· **IATA**	ETHANOL mixture
· **14.3 Transport hazard class(es)**	
· **ADR**	

· **Class**	3 (F1) Flammable liquids.

(Contd. on page 7)

Safety data sheet
according to UK REACH

Printing date 25.03.2025 Version number 7 (replaces version 6) Revision: 25.03.2025

Trade name: Visco-gel Liquid

(Contd. of page 6)

· **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**	A
· **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 1170 ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) MIXTURE, 3, II

*

SECTION 15: Regulatory information

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

· **Regulated explosives precursors**
None of the ingredients is listed.

· **Regulated poisons**
None of the ingredients is listed.

· **Reportable explosives precursors**
None of the ingredients is listed.

· **Reportable poisons**
None of the ingredients is listed.

(Contd. on page 8)

Safety data sheet
according to UK REACH

Trade name: Visco-gel Liquid

(Contd. of page 7)

· ***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*
· ***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 IFU.

· ***Relevant phrases***
H225 Highly flammable liquid and vapour.
H319 Causes serious eye irritation.

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

Safety data sheet
according to UK REACH

Printing date 26.03.2025 Version number 6 (replaces version 5) Revision: 26.03.2025

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

· **1.1 Product identifier**

· **Trade name: Visco-gel Powder**
· **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
· **Application of the substance / the mixture** Impression 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**
The product is not classified, according to the GB CLP regulation.

· **2.2 Label elements**
· **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008** Void
· **Hazard pictograms** Void
· **Signal word** Void
· **Hazard statements** Void
· **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.
· **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:** Void
· **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**
· **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.
· **After swallowing** If symptoms persist consult doctor.
· **Information for doctor** No further relevant information available.
· **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed**
No further relevant information available.

(Contd. on page 2)

Safety data sheet
according to UK REACH

Trade name: Visco-gel Powder

(Contd. of page 1)

· **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, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
· **For safety reasons unsuitable extinguishing agents** Water with full jet.
· **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture**
Formation of toxic gases is possible during heating or in case of fire.
· **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**
Avoid formation of dust.
· **6.2 Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
· **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:** Pick up mechanically.
· **6.4 Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling
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** Observe normal care for working with chemicals.
· **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.

· **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 only in the original receptacle.
· **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
· **Further information about storage conditions:** None.
· **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:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
· **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

· **8.2 Exposure controls**
· **Appropriate engineering controls** No further data; see section 7.
· **Individual protection measures, such as personal protective equipment**
· **General protective and hygienic measures**
The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.
· **Respiratory protection:** Not necessary if room is well-ventilated.

(Contd. on page 3)

Safety data sheet
according to UK REACH

(Contd. of page 2)

· **Hand protection**
The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.
Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.
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.
· **Penetration time of glove material**
The exact break trough time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.
· **Eye/face protection** Safety glasses
· **Body protection:** Protective work clothing.

SECTION 9: Physical and chemical properties

· **9.1 Information on basic physical and chemical properties**	
· **General Information**	
· **Physical state**	Solid.
· **Colour:**	Colourless
· **Odour:**	Characteristic
· **Odour threshold:**	Not determined.
· **Melting point/freezing point:**	> 210 °C
· **Boiling point or initial boiling point and boiling range**	Undetermined.
· **Flammability**	Not determined.
· **Lower and upper explosion limit**	
· **Lower:**	Not determined.
· **Upper:**	Not determined.
· **Flash point:**	Not applicable
· **Auto-ignition temperature:**	Not applicable
· **Decomposition temperature:**	Not determined.
· **pH**	Not applicable.
· **Viscosity:**	
· **Kinematic viscosity**	Not applicable.
· **dynamic:**	Not applicable.
· **Solubility**	
· **Water:**	Insoluble
· **Partition coefficient n-octanol/water (log value)**	Not determined.
· **Vapour pressure:**	Not applicable.
· **Density and/or relative density**	
· **Density at 20 °C:**	1.1 g/cm³
· **Relative density**	Not determined.
· **Vapour density**	Not applicable.

· **9.2 Other information**	
· **Appearance:**	
· **Form:**	Solid.
· **Important information on protection of health and environment, and on safety.**	
· **Ignition temperature:**	Product is not selfigniting.
· **Explosive properties:**	Product does not present an explosion hazard.

(Contd. on page 4)

Safety data sheet
according to UK REACH

Trade name: Visco-gel Powder

(Contd. of page 3)

· **Solvent content:**	
· **Solids content:**	100.0 %
· **Change in condition**	
· **Evaporation rate**	Not applicable.

· **Information with regard to physical hazard classes**	
· **Explosives**	Void
· **Flammable gases**	Void
· **Aerosols**	Void
· **Oxidising gases**	Void
· **Gases under pressure**	Void
· **Flammable liquids**	Void
· **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:** No dangerous decomposition products known

SECTION 11: Toxicological information

· **11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
· **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **11.2 Information on other hazards**

· **Endocrine disrupting properties**
None of the ingredients is listed.

(Contd. on page 5)

Safety data sheet
according to UK REACH

(Contd. of page 4)

SECTION 12: Ecological information

· **12.1 Toxicity**
· **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
· **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** Smaller quantities can be disposed of with household waste.

· **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**	Void
· **14.2 UN proper shipping name**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Void
· **14.3 Transport hazard class(es)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Class**	Void
· **14.4 Packing group**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Void
· **14.5 Environmental hazards:**	Not applicable.
· **14.6 Special precautions for user**	Not applicable.
· **14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments**	Not applicable.
· **UN "Model Regulation":**	Void

*

SECTION 15: Regulatory information

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

· **Regulated explosives precursors**
None of the ingredients is listed.

(Contd. on page 6)

Safety data sheet
according to UK REACH

Trade name: Visco-gel Powder

(Contd. of page 5)

· **Regulated poisons**
None of the ingredients is listed.

· **Reportable explosives precursors**
None of the ingredients is listed.

· **Reportable poisons**
None of the ingredients is listed.

· **Directive 2012/18/EU**
· **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
· **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 IFU.

· **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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
· *** Data compared to the previous version altered.**

Safety data sheet
according to UK REACH

Printing date 25.03.2025 Version number 6 (replaces version 5) Revision: 25.03.2025

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

· **1.1 Product identifier**

· **Trade name: Visco-gel Separator**
· **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
· **Application of the substance / the mixture** Impression 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**
The product is not classified, according to the GB CLP regulation.

· **2.2 Label elements**
· **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008** Void
· **Hazard pictograms** Void
· **Signal word** Void
· **Hazard statements** Void
· **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.
EUH208 Contains Spearmint oil. May produce an allergic reaction.
EUH210 Safety data sheet available on request.
· **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: 8008-79-5 EINECS: 283-656-2	Spearmint oil Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 0.1 – < 0.25%

· **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**
· **After inhalation** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.

(Contd. on page 2)

Safety data sheet
according to UK REACH

Trade name: Visco-gel Separator

(Contd. of page 1)

· **After skin contact**
Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
If skin irritation continues, consult a doctor.
· **After eye contact** Rinse opened eye for several minutes under running water.
· **After swallowing** If symptoms persist consult doctor.
· **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, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
· **For safety reasons unsuitable extinguishing agents** Water with full jet.
· **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture**
Formation of toxic gases is possible during heating or in case of fire.
· **5.3 Advice for firefighters**
· **Protective equipment:**
No special measures required.
Self-contained respiratory protective device.
· **Additional information** Cool endangered receptacles with water spray.

SECTION 6: Accidental release measures

· **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.
· **6.2 Environmental precautions:** 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).
· **6.4 Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling
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** Observe normal care for working with chemicals.
· **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.

· **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 only in the original receptacle.
· **Information about storage in one common storage facility:** Store away from oxidising agents.
· **Further information about storage conditions:** Protect from heat and direct sunlight.
· **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

(Contd. on page 3)

Safety data sheet
according to UK REACH

(Contd. of page 2)

*
SECTION 8: Exposure controls/personal protection

· **8.1 Control parameters**
· **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
· **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

· **8.2 Exposure controls**
· **Appropriate engineering controls** No further data; see section 7.
· **Individual protection measures, such as personal protective equipment**
· **General protective and hygienic measures**
The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.
· **Respiratory protection:** Not necessary if room is well-ventilated.
· **Hand protection**
The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.
Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.
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.
· **Penetration time of glove material**
The exact break trough time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.
· **Eye/face protection** Safety glasses
· **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:**	Pleasant
· **Odour threshold:**	Not determined.
· **Melting point/freezing point:**	undetermined
· **Boiling point or initial boiling point and boiling range**	310 °C
· **Flammability**	Not applicable.
· **Lower and upper explosion limit**	
· **Lower:**	0.5 Vol %
· **Upper:**	4.5 Vol %
· **Flash point:**	> 112 °C
· **Auto-ignition temperature:**	Not applicable
· **Decomposition temperature:**	Not determined.
· **pH**	Not determined.
· **Viscosity:**	
· **Kinematic viscosity at 40 °C**	68 mm²/s
· **dynamic:**	Not determined.
· **Solubility**	
· **Water:**	Not miscible or difficult to mix

(Contd. on page 4)

Safety data sheet
according to UK REACH

Printing date 25.03.2025 Version number 6 (replaces version 5) Revision: 25.03.2025

Trade name: Visco-gel Separator

(Contd. of page 3)

· **Partition coefficient n-octanol/water (log value)**	Not determined.
· **Vapour pressure at 20 °C:**	0.1 hPa
· **Density and/or relative density**	
· **Density at 20 °C:**	0.88 g/cm³
· **Relative density**	Not determined.
· **Vapour density**	Not determined.

· **9.2 Other information**	
· **Appearance:**	
· **Form:**	Viscous
· **Important information on protection of health and environment, and on safety.**	
· **Ignition temperature:**	Product is not selfigniting.
· **Explosive properties:**	Product does not present an explosion hazard.
· **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**	Void
· **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:** No dangerous decomposition products known

SECTION 11: Toxicological information

· **11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
· **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.

(Contd. on page 5)

Safety data sheet
according to UK REACH

Trade name: Visco-gel Separator

(Contd. of page 4)

· **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.
· **11.2 Information on other hazards**

· **Endocrine disrupting properties**
None of the ingredients is listed.

SECTION 12: Ecological information

· **12.1 Toxicity**
· **Aquatic toxicity:** No further relevant information available.
· **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**	Void
· **14.2 UN proper shipping name**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Void
· **14.3 Transport hazard class(es)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Class**	Void

(Contd. on page 6)

Safety data sheet
according to UK REACH

Printing date 25.03.2025 Version number 6 (replaces version 5) Revision: 25.03.2025

Trade name: Visco-gel Separator

(Contd. of page 5)

· **14.4 Packing group** · **ADR, IMDG, IATA**	Void
· **14.5 Environmental hazards:**	Not applicable.
· **14.6 Special precautions for user**	Not applicable.
· **14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments**	Not applicable.
· **UN "Model Regulation":**	Void

*
SECTION 15: Regulatory information

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

· **Regulated explosives precursors**
None of the ingredients is listed.

· **Regulated poisons**
None of the ingredients is listed.

· **Reportable explosives precursors**
None of the ingredients is listed.

· **Reportable poisons**
None of the ingredients is listed.

· **Directive 2012/18/EU**
· **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
· **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 IFU.

· **Relevant phrases**
H304 May be fatal if swallowed and enters airways.
H315 Causes skin irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

· **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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(Contd. on page 7)

Safety data sheet
according to UK REACH

Printing date 25.03.2025 *Version number 6 (replaces version 5)* *Revision: 25.03.2025*

Trade name: Visco-gel Separator

(Contd. of page 6)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2
Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1
Asp. Tox. 1: Aspiration hazard – Category 1
Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 2
· **** Data compared to the previous version altered.***

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

Start

A nyomtatás kelte 25.03.2025 Verziószám 7 (helyettesíti a verziót 6) Felülvizsgálat 25.03.2025

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

· **1.1 Termékazonosító**

· **Kereskedelmi megnevezés: Visco-gel Liquid**

· **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**

· **Anyag/készítmény használata** Impressions material

· **Ellenjavallt felhasználások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**

· **Gyártó/szállító:**

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

· **Információt nyújtó terület:** Research and Development

· **1.4 Sürgősségi telefonszám:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

· **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**

Flam. Liq. 2 H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

· **2.2 Címkézési elemek**

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**

A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.

· **Veszélyt jelző piktogramok**

GHS02

· **Figyelmeztetés** Veszély

· **Figyelmeztető mondatok**

H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

· **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**

P210	Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
P240	A tárolóedényt és a fogadóedényt le kell földelni és át kell kötni.
P241	Robbanásbiztos [elektromos/szellőztető/világító] berendezés használandó.
P280	Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/ arcvédő/ hallásvédelem használata kötelező.
P303+P361+P353	HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel [vagy zuhanyozás].
P501	Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

· **Pótlólagos adatok:**

Mivel a 93/42/EGK és (EK)2017/745 irányelv értelmében a végfelhasználó számára meghatározott és invazív módon vagy a testtel érintkezve használt orvostechnikai eszközről van szó, ez kivételt képez az (EK) 1272/2008 rendelet szerinti megjelölési kötelezettség alól.

· **2.3 Egyéb veszélyek**

· **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**

· **PBT:** Nem alkalmazható

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.03.2025 Verziószám 7 (helyettesíti a verziót 6) Felülvizsgálat 25.03.2025

Kereskedelmi megnevezés: Visco-gel Liquid

(folytatás az 1. oldalról)

· **vPvB:** Nem alkalmazható

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

· **3.2 Keverékek**
· **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

· **Veszélyes alkotórészek:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	Etanol	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%

· **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

· **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
· **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
· **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.
· **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk.
· **Lenyelés után:** Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
· **Információ az orvos számára:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

· **5.1 Oltóanyag**
· **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO2, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltsuk.
· **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Erős vízsugár
· **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
Hevítés-égés esetében mérgezőgázok képződhetnek
· **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
· **Különleges védőfelszerelés:** Környezeti levegőtől független védőálarc.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

· **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
Viseljünk védőfelszerelést. Távolítsuk el a védtelen személyeket.
· **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**
Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
· **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
Folyadékot megkötő anyaggal (homok, kovaföld, savmegkötő anyag, univerzális megkötő anyag) itassuk fel.
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
· **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.03.2025 Verziószám 7 (helyettesíti a verziót 6) Felülvizsgálat 25.03.2025

Kereskedelmi megnevezés: Visco-gel Liquid

(folytatás a 2. oldalról)

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

· **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Tarsta be a vegyszerekre, vegyi anyagokra vonatkozó szokásos munkahigiéniai eljárásokat.
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
Kerüljük az aerosol képződést.
· **Tűz- és robbanásvédelmi információk:**

Tartsuk távol a tűzforrásokat - ne dohányozzunk.

Hozzunk intézkedéseket elektrosztatikus feltöltődés ellen.

· **Kezelés:** A termék csak fogászati célra használható.

· **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt**
· **Raktározás:**
· **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:**
Hűvös helyen tároljuk.
· **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Oxidáló szerektől elkülönítve tároljuk.
· **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**
Jól lezárt hordókban hűvös és száraz helyen tároljuk.
· **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

· **8.1 Ellenőrzési paraméterek**

· **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**	
CAS: 64-17-5 Etanol	
OELV	CK-érték: 3800 mg/m³, 2000 ppm AK-érték: 1900 mg/m³, 1000 ppm

· **Szabályozással kapcsolatos információk** OELV: 68/2023. (XII. 28.) GFM rendelet
· **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

· **8.2 Az expozíció ellenőrzése**
· **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
· **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
· **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Figyelembe kell venni a szokásos óvatossági rendszabályokat a vegyszerek kezelésekor.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
· **A légutak védelme** Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges
· **Kézvédelem:**

Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.
Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.
A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.
· **Kesztyűanyag**
A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízoldékony bőrvédő szert (zsírmentes rétegképzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.03.2025 Verziószám 7 (helyettesíti a verziót 6) Felülvizsgálat 25.03.2025

Kereskedelmi megnevezés: Visco-gel Liquid

(folytatás a 3. oldalról)

· **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.
· **Szem-/arcvédelem**

Jól záró védőszemüveg.

· **Testvédelem:** Védőruházat.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**	
· **Általános adatok**	
· **Halmazállapot**	Folyékony
· **Szín:**	színtelen
· **Szag:**	alkohol szagú
· **Szagküszöbérték:**	Nincs meghatározva.
· **Olvadáspont/fagyáspont:**	nem meghatározható
· **Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány**	109 °C
· **Tűzveszélyesség**	Tűzveszélyes.
· **Felső és alsó robbanási határértékek**	
· **Alsó:**	Nincs meghatározva.
· **Felső:**	Nincs meghatározva.
· **Lobbanáspont:**	18 °C
· **Öngyulladási hőmérséklet:**	Nem alkalmazható.
· **Bomlási hőmérséklet:**	Nincs meghatározva.
· **pH**	Nincs meghatározva.
· **Viszkozitás:**	
· **Kinematikus viszkozitás**	Nincs meghatározva.
· **dinamikai:**	Nincs meghatározva.
· **Oldhatóság**	
· **Víz:**	Egyáltalán nem, vagy csak kismértékben keverhető.
· **N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)**	Nincs meghatározva.
· **Gőznyomás:**	Nincs meghatározva.
· **Sűrűség és/vagy relatív sűrűség**	
· **Sűrűség 20 °C-nál:**	1,11 g/cm³
· **Relatív sűrűség**	Nincs meghatározva.
· **Gőzsűrűség**	Nincs meghatározva.

· **9.2 Egyéb információk**	
· **Külső jellemzők:**	
· **Forma:**	Folyékony
· **Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok**	
· **Gyulladási hőmérséklet:**	Az anyag magától nem gyullad.
· **Robbanásveszélyesség:**	Az anyag nem robbanásveszélyes, azonban robbanásveszélyes gőzök és levegő keverékének képződése lehetséges.
· **Oldószer tartalom:**	
· **Szerves oldószerek:**	7,0 %

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.03.2025 Verziószám 7 (helyettesíti a verziót 6) Felülvizsgálat 25.03.2025

Kereskedelmi megnevezés: Visco-gel Liquid

(folytatás a 4. oldalról)

· **Állapotváltozás**	
· **Párolgási arány**	Nincs meghatározva.
· **Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**	
· **Robbanóanyagok**	Érvénytelen
· **Tűzveszélyes gázok**	Érvénytelen
· **Aeroszolok**	Érvénytelen
· **Oxidáló gázok**	Érvénytelen
· **Nyomás alatt lévő gázok**	Érvénytelen
· **Tűzveszélyes folyadékok**	Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
· **Tűzveszélyes szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Önreaktív anyagok és keverékek**	Érvénytelen
· **Öngyulladó folyadékok**	Érvénytelen
· **Öngyulladó szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Önmelegedő anyagok és keverékek**	Érvénytelen
· **Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek**	Érvénytelen
· **Oxidáló folyadékok**	Érvénytelen
· **Oxidáló szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Szerves peroxidok**	Érvénytelen
· **Fémekre korrozív hatású anyagok**	Érvénytelen
· **Deszenzibilizált robbanóanyagok**	Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

· **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.2 Kémiai stabilitás**
· **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
· **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
· **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.5 Nem összeférhető anyagok:** strong oxidants
· **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Szénmonoxid és széndioxid

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

· **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
· **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**

CAS: 64-17-5 Etanol

Szájon át	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Belégzésnél	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

· **Bőrkorrózió/bőrirritáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Csírasejt-mutagenitás**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Reprodukciós toxicitás**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.03.2025 Verziószám 7 (helyettesíti a verziót 6) Felülvizsgálat 25.03.2025

Kereskedelmi megnevezés: Visco-gel Liquid

(folytatás az 5. oldalról)

· **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Aspirációs veszély**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

· **Endokrin károsító tulajdonságok**
egyik alkotóanyag sincs listázva

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

· **12.1 Toxicitás**

· **Akvatikus toxicitás:**	
CAS: 64-17-5 Etanol	
LC50/48h	8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	9.268 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
· **PBT:** Nem alkalmazható
· **vPvB:** Nem alkalmazható
· **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**
A termék nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek megzavarják az endokrin rendszert.
· **12.7 Egyéb káros hatások**
· **További ökológiai információk:**
· **Általános információk:**
Hígitatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

· **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
· **Ajánlás:**

Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.

· **Európai Hulladék Katalógus**	
18 00 00	EMBEREK VAGY ÁLLATOK EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSÁBÓL ÉS/VAGY AZ AZZAL KAPCSOLATOS KUTATÁSBÓL SZÁRMAZÓ HULLADÉK (KIVÉVE A NEM KÖZVETLENÜL AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSBÓL SZÁRMAZÓ KONYHAI ÉS ÉTTERMI HULLADÉKOT)
18 01 00	szülészeti vagy az emberi betegségek diagnosztizálásából, kezeléséből, illetve megelőzéséből származó hulladék
18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer
HP3	Tűzveszélyes

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.03.2025 Verziószám 7 (helyettesíti a verziót 6) Felülvizsgálat 25.03.2025

Kereskedelmi megnevezés: Visco-gel Liquid

(folytatás a 6. oldalról)

· **Tisztítatlan csomagolások:**
· **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

· **14.1 UN-szám vagy azonosító szám**	
· **ADR, IMDG, IATA**	UN1170
· **14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**	
· **ADR**	1170 ETANOL (ETIL-ALKOHOL) keverék
· **IMDG**	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture
· **IATA**	ETHANOL mixture
· **14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**	
· **ADR**	

· **osztály**	3 (F1) Gyúlékony folyékony anyagok
· **Bárcák**	3
· **IMDG, IATA**	

· **Class**	3 Gyúlékony folyékony anyagok
· **Label**	3
· **14.4 Csomagolási csoport**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Környezeti veszélyek:**	Nem alkalmazható
· **14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések**	Figyelem: Gyúlékony folyékony anyagok
· **Veszélyt jelölő számok (Kemler-szám):**	33
· **EMS-szám:**	F-E,S-D
· **Stowage Category**	A
· **14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás**	Nem alkalmazható
· **Szállítási/egyéb adatok:**	
· **ADR**	
· **Korlátozott mennyiség (LQ)**	1L
· **Engedményes mennyiség (EQ)**	Kód: E2 Legnagyobb nettó mennyiség belső csomagolásonként: 30 ml Legnagyobb nettó mennyiség külső csomagolásonként: 500 ml
· **Szállítási kategória**	2
· **Alagútkorlátozási kód:**	D/E
· **IMDG**	
· **Limited quantities (LQ)**	1L

(folytatás a 8. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.03.2025 Verziószám 7 (helyettesíti a verziót 6) Felülvizsgálat 25.03.2025

Kereskedelmi megnevezés: Visco-gel Liquid

(folytatás a 7. oldalról)

· **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 1170 ETANOL (ETIL-ALKOHOL) KEVERÉK, 3, II

*
15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

· **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**

· **Irányelv 2012/18/EU**
· **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** egyik alkotóanyag sincs listázva
· **Seveso-kategóriát** P5c TŰZVESZÉLYES FOLYADÉKOK
· **Küszöbértékek (tonna): Alsó küszöbérték** 5.000 t
· **Küszöbértékek (tonna): Felső küszöbérték** 50.000 t
· **Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET** A korlátozás feltételei: 3

· **2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **(EU) 2019/1148 RENDELETE**

· **I. Melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdése szerinti engedélyezés alkalmazásában)**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

A mellékelt biztonsági adatlap tartalmazza a veszélyeket és a szükséges óvintézkedéseket, melyek akkor keletkeznek, amikor nagy mennyiségu anyag szabadul fel például transzport közbeni baleset esetén vagy tárolás alatt az eladónál.
A klinikumban használt szokásos anyagmennyiség biztonságos használatáról és tárolásáról a termékhez mellékelt használati utasítás ad felvilágosítást."

· **Lényeges mondatok**
H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás** Vizsgálati adatok alapján

· **Az adatlapot kiállító szerv:** Kutatás és fejlesztés
· **Kapcsolattartási partner:** Forróvonal a sürgős fogorvosi kérdésekhez: +49-7531-583-350
· **Korábbi változat száma:** 6
· **Rövidítések és mozaikszavak:**
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

(folytatás a 9. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.03.2025 Verziószám 7 (helyettesíti a verziót 6) Felülvizsgálat 25.03.2025

Kereskedelmi megnevezés: Visco-gel Liquid

(folytatás a 8. oldalról)

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: Tűzveszélyes folyadékok – 2. kategória
Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória
· **** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak***

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 26.03.2025 Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5) Felülvizsgálat 26.03.2025

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

· **1.1 Termékazonosító**

· **Kereskedelmi megnevezés: Visco-gel Powder**

· **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**

· **Anyag/készítmény használata** Impressions material

· **Ellenjavallt felhasználások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**

· **Gyártó/szállító:**

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

· **Információt nyújtó terület:** Research and Development

· **1.4 Sürgősségi telefonszám:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

· **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**

A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint nincs osztályozva.

· **2.2 Címkézési elemek**

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés** Érvénytelen

· **Veszélyt jelző piktogramok** Érvénytelen

· **Figyelmeztetés** Érvénytelen

· **Figyelmeztető mondatok** Érvénytelen

· **Pótlólagos adatok:**

Mivel a 93/42/EGK és (EK)2017/745 irányelv értelmében a végfelhasználó számára meghatározott és invazív módon vagy a testtel érintkezve használt orvostechnikai eszközről van szó, ez kivételt képez az (EK) 1272/2008 rendelet szerinti megjelölési kötelezettség alól.

· **2.3 Egyéb veszélyek**

· **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**

· **PBT:** Nem alkalmazható

· **vPvB:** Nem alkalmazható

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

· **3.2 Keverékek**

· **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

· **Veszélyes alkotórészek:** Érvénytelen

· **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

· **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**

· **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.

· **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.

· **A szemmel való érintkezés után:**

A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk.

· **Lenyelés után:** Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.

· **Információ az orvos számára:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 26.03.2025 Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5) Felülvizsgálat 26.03.2025

Kereskedelmi megnevezés: Visco-gel Powder

(folytatás az 1. oldalról)

· **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

· **5.1 Oltóanyag**
· **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO_2, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltsuk.
· **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Erős vízsugár
· **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
Hevítés-égés esetében mérgezőgázok képződhetnek
· **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
· **Különleges védőfelszerelés:** Környezeti levegőtől független védőálarc.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

· **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
Kerüljük a porképződést.
· **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**
Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
· **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
Mechanikusan vegyük fel.
· **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

· **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Tarsta be a vegyszerekre, vegyi anyagokra vonatkozó szokásos munkahigiéniai eljárásokat.
· **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.

· **Kezelés:** A termék csak fogászati célra használható.

· **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt**
· **Raktározás:**
· **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:**
Csak eredeti hordóban tároljuk.
· **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
· **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** Nincs.
· **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

· **8.1 Ellenőrzési paraméterek**
· **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**
A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.
· **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 26.03.2025 Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5) Felülvizsgálat 26.03.2025

Kereskedelmi megnevezés: Visco-gel Powder

(folytatás a 2. oldalról)

· **8.2 Az expozíció ellenőrzése**
· **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
· **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
· **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Figyelembe kell venni a szokásos óvatossági rendszabályokat a vegyszerek kezelésekor.
· **A légutak védelme** Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges
· **Kézvédelem:**
A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.
Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.
A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.
· **Kesztyűanyag**
A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízoldékony bőrvédő szert (zsírmentes rétegképzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.
· **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.
· **Szem-/arcvédelem** Védőszemüveg.
· **Testvédelem:** Védőruházat.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**
· **Általános adatok**

· **Halmazállapot**	Szilárd halmazállapotú.
· **Szín:**	színtelen
· **Szag:**	jellegzetes
· **Szagküszöbérték:**	Nincs meghatározva.
· **Olvadáspont/fagyáspont:**	> 210 °C
· **Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány**	Nincs meghatározva.
· **Tűzveszélyesség**	Nincs meghatározva.
· **Felső és alsó robbanási határértékek**	
· **Alsó:**	Nincs meghatározva.
· **Felső:**	Nincs meghatározva.
· **Lobbanáspont:**	Nem alkalmazható
· **Öngyulladási hőmérséklet:**	Nem alkalmazható.
· **Bomlási hőmérséklet:**	Nincs meghatározva.
· **pH**	Nem alkalmazható
· **Viszkozitás:**	
· **Kinematikus viszkozitás**	Nem alkalmazható
· **dinamikai:**	Nem alkalmazható
· **Oldhatóság**	
· **Víz:**	Oldhatatlan.
· **N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)**	Nincs meghatározva.
· **Gőznyomás:**	Nem alkalmazható
· **Sűrűség és/vagy relatív sűrűség**	
· **Sűrűség 20 °C-nál:**	1,1 g/cm^3
· **Relatív sűrűség**	Nincs meghatározva.
· **Gőzsűrűség**	Nem alkalmazható

· **Részecskejellemzők**
Lásd 3. pontot.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 26.03.2025 Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5) Felülvizsgálat 26.03.2025

Kereskedelmi megnevezés: Visco-gel Powder

(folytatás a 3. oldalról)

· **9.2 Egyéb információk**
· **Külső jellemzők:**
· **Forma:** Szilárd halmazállapotú.
· **Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok**
· **Gyulladási hőmérséklet:** Az anyag magától nem gyullad.
· **Robbanásveszélyesség:** Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
· **Oldószer tartalom:**
· **Szilárdanyag tartalom:** 100,0 %
· **Állapotváltozás**
· **Párolgási arány** Nem alkalmazható

· **Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**

· **Robbanóanyagok**	Érvénytelen
· **Tűzveszélyes gázok**	Érvénytelen
· **Aeroszolok**	Érvénytelen
· **Oxidáló gázok**	Érvénytelen
· **Nyomás alatt lévő gázok**	Érvénytelen
· **Tűzveszélyes folyadékok**	Érvénytelen
· **Tűzveszélyes szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Önreaktív anyagok és keverékek**	Érvénytelen
· **Öngyulladó folyadékok**	Érvénytelen
· **Öngyulladó szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Önmelegedő anyagok és keverékek**	Érvénytelen
· **Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek**	Érvénytelen
· **Oxidáló folyadékok**	Érvénytelen
· **Oxidáló szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Szerves peroxidok**	Érvénytelen
· **Fémekre korrozív hatású anyagok**	Érvénytelen
· **Deszenzibilizált robbanóanyagok**	Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

· **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.2 Kémiai stabilitás**
· **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
· **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
· **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

· **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
· **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Bőrkorrózió/bőrirritáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 26.03.2025 Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5) Felülvizsgálat 26.03.2025

Kereskedelmi megnevezés: Visco-gel Powder

(folytatás a 4. oldalról)

· **Csírasejt-mutagenitás**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Reprodukciós toxicitás**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Aspirációs veszély**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

· **Endokrin károsító tulajdonságok**
egyik alkotóanyag sincs listázva

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

· **12.1 Toxicitás**
· **Akvatikus toxicitás:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
· **PBT:** Nem alkalmazható
· **vPvB:** Nem alkalmazható
· **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**
A termék nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek megzavarják az endokrin rendszert.
· **12.7 Egyéb káros hatások**
· **További ökológiai információk:**
· **Általános információk:**
Hígitatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

· **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
· **Ajánlás:** Kisebb mennyiségeket a háztartási hulladékkal együtt lehet deponálni.

· **Európai Hulladék Katalógus**	
18 00 00	EMBEREK VAGY ÁLLATOK EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSÁBÓL ÉS/VAGY AZ AZZAL KAPCSOLATOS KUTATÁSBÓL SZÁRMAZÓ HULLADÉK (KIVÉVE A NEM KÖZVETLENÜL AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSBÓL SZÁRMAZÓ KONYHAI ÉS ÉTTERMI HULLADÉKOT)
18 01 00	szülészeti vagy az emberi betegségek diagnosztizálásából, kezeléséből, illetve megelőzéséből származó hulladék
18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer

· **Tisztítatlan csomagolások:**
· **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

· **14.1 UN-szám vagy azonosító szám**
· **ADR, IMDG, IATA** Érvénytelen

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 26.03.2025 Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5) Felülvizsgálat 26.03.2025

Kereskedelmi megnevezés: Visco-gel Powder

(folytatás az 5. oldalról)

· **14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **osztály**	Érvénytelen
· **14.4 Csomagolási csoport**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.5 Környezeti veszélyek:**	Nem alkalmazható
· **14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések**	Nem alkalmazható
· **14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás**	Nem alkalmazható
· **UN "Model Regulation":**	Érvénytelen

*
15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

· **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**

· **Irányelv 2012/18/EU**
· **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** egyik alkotóanyag sincs listázva

· **2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **(EU) 2019/1148 RENDELETE**

· **I. Melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdése szerinti engedélyezés alkalmazásában)**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

A mellékelt biztonsági adatlap tartalmazza a veszélyeket és a szükséges óvintézkedéseket, melyek akkor keletkeznek, amikor nagy mennyiségu anyag szabadul fel például transzport közbeni baleset esetén vagy tárolás alatt az eladónál.
A klinikumban használt szokásos anyagmennyiség biztonságos használatáról és tárolásáról a termékhez mellékelt használati utasítás ad felvilágosítást."

· **Az adatlapot kiállító szerv:** Kutatás és fejlesztés
· **Kapcsolattartási partner:** Forróvonal a sürgős fogorvosi kérdésekhez: +49-7531-583-350

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 26.03.2025 Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5) Felülvizsgálat 26.03.2025

Kereskedelmi megnevezés: Visco-gel Powder

(folytatás a 6. oldalról)

· **Korábbi változat száma:** 5
· **Rövidítések és mozaikszavak:**
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
· *** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.03.2025 Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5) Felülvizsgálat 25.03.2025

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

· **1.1 Termékazonosító**

· **Kereskedelmi megnevezés:** Visco-gel Separator
· **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
· **Anyag/készítmény használata** Impressions material
· **Ellenjavallt felhasználások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
· **Gyártó/szállító:**
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

· **Információt nyújtó terület:** Research and Development
· **1.4 Sürgősségi telefonszám:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

· **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint nincs osztályozva.

· **2.2 Címkézési elemek**
· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés** Érvénytelen
· **Veszélyt jelző piktogramok** Érvénytelen
· **Figyelmeztetés** Érvénytelen
· **Figyelmeztető mondatok** Érvénytelen
· **Pótlólagos adatok:**
Mivel a 93/42/EGK és (EK)2017/745 irányelv értelmében a végfelhasználó számára meghatározott és invazív módon vagy a testtel érintkezve használt orvostechnikai eszközről van szó, ez kivételt képez az (EK) 1272/2008 rendelet szerinti megjelölési kötelezettség alól.
EUH208 Spearmint oil-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
EUH210 Kérésre biztonsági adatlap kapható.
· **2.3 Egyéb veszélyek**
· **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
· **PBT:** Nem alkalmazható
· **vPvB:** Nem alkalmazható

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

· **3.2 Keverékek**
· **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

· **Veszélyes alkotórészek:**		
CAS: 8042-47-5 EINECS: 232-455-8	White mineral oil, petroleum uniós munkahelyi expozíciós határértékkel rendelkező anyag	50 – 100%
CAS: 8008-79-5 EINECS: 283-656-2	Spearmint oil Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 0,25%

· **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

H

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.03.2025 Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5) Felülvizsgálat 25.03.2025

Kereskedelmi megnevezés: Visco-gel Separator

(folytatás az 1. oldalról)

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

· **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
· **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
· **Bőrrel való érintkezés után:**
Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.
A bőr tartós ingerlése esetén keressük fel az orvost.
· **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk.
· **Lenyelés után:** Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
· **Információ az orvos számára:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

· **5.1 Oltóanyag**
· **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO_2, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltsuk.
· **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Erős vízsugár
· **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
Hevítés-égés esetében mérgezőgázok képződhetnek
· **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
· **Különleges védőfelszerelés:**
Különleges intézkedések nem szükségesek.
Környezeti levegőtől független védőálarc.
· **További adatok** A veszélyeztetett tartályokat vízsugárral hűtsük.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

· **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
Viseljünk védőfelszerelést. Távolítsuk el a védtelen személyeket.
· **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**
Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
· **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
Folyadékot megkötő anyaggal (homok, kovaföld, savmegkötő anyag, univerzális megkötő anyag) itassuk fel.
· **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

· **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Tarsta be a vegyszerekre, vegyi anyagokra vonatkozó szokásos munkahigiéniai eljárásokat.
· **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.

· **Kezelés:** A termék csak fogászati célra használható.

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.03.2025 Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5) Felülvizsgálat 25.03.2025

Kereskedelmi megnevezés: Visco-gel Separator

(folytatás a 2. oldalról)

· **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt**
· **Raktározás:**
· **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:**
Csak eredeti hordóban tároljuk.
· **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Oxidáló szerektől elkülönítve tároljuk.
· **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**
Hőtől és közvetlen napsugárzástól védjük.
· **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

*
8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

· **8.1 Ellenőrzési paraméterek**

· **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**	
CAS: 8042-47-5 White mineral oil, petroleum	
OELV	AK-érték: 5 mg/m³ T

· **Szabályozással kapcsolatos információk** OELV: 68/2023. (XII. 28.) GFM rendelet
· **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

· **8.2 Az expozíció ellenőrzése**
· **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
· **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
· **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Figyelembe kell venni a szokásos óvatossági rendszabályokat a vegyszerek kezelésekor.
· **A légutak védelme** Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges
· **Kézvédelem:**
A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.
Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.
A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.
· **Kesztyűanyag**
A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízoldékony bőrvédő szert (zsírmentes rétegképzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.
· **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.
· **Szem-/arcvédelem** Védőszemüveg.
· **Testvédelem:** Védőruházat.

*
9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**
· **Általános adatok**

· **Halmazállapot**	Folyékony
· **Szín:**	színtelen
· **Szag:**	kellemes
· **Szagküszöbérték:**	Nincs meghatározva.
· **Olvadáspont/fagyáspont:**	nem meghatározható
· **Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány**	310 °C
· **Tűzveszélyesség**	Nem alkalmazható

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.03.2025 Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5) Felülvizsgálat 25.03.2025

Kereskedelmi megnevezés: Visco-gel Separator

(folytatás a 3. oldalról)

· **Felső és alsó robbanási határértékek**	
· **Alsó:**	0,5 Vol %
· **Felső:**	4,5 Vol %
· **Lobbanáspont:**	> 112 °C
· **Öngyulladási hőmérséklet:**	Nem alkalmazható.
· **Bomlási hőmérséklet:**	Nincs meghatározva.
· **pH**	Nincs meghatározva.
· **Viszkozitás:**	
· **Kinematikus viszkozitás 40 °C-nál**	68 mm^2/s
· **dinamikai:**	Nincs meghatározva.
· **Oldhatóság**	
· **Víz:**	Egyáltalán nem, vagy csak kismértékben keverhető.
· **N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)**	Nincs meghatározva.
· **Gőznyomás 20 °C-nál:**	0,1 hPa
· **Sűrűség és/vagy relatív sűrűség**	
· **Sűrűség 20 °C-nál:**	0,88 g/cm^3
· **Relatív sűrűség**	Nincs meghatározva.
· **Gőzsűrűség**	Nincs meghatározva.

· **9.2 Egyéb információk**	
· **Külső jellemzők:**	
· **Forma:**	Viszkózus
· **Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok**	
· **Gyulladási hőmérséklet:**	Az anyag magától nem gyullad.
· **Robbanásveszélyesség:**	Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
· **Állapotváltozás**	
· **Párolgási arány**	Nincs meghatározva.

· **Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**	
· **Robbanóanyagok**	Érvénytelen
· **Tűzveszélyes gázok**	Érvénytelen
· **Aeroszolok**	Érvénytelen
· **Oxidáló gázok**	Érvénytelen
· **Nyomás alatt lévő gázok**	Érvénytelen
· **Tűzveszélyes folyadékok**	Érvénytelen
· **Tűzveszélyes szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Önreaktív anyagok és keverékek**	Érvénytelen
· **Öngyulladó folyadékok**	Érvénytelen
· **Öngyulladó szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Önmelegedő anyagok és keverékek**	Érvénytelen
· **Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek**	Érvénytelen
· **Oxidáló folyadékok**	Érvénytelen
· **Oxidáló szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Szerves peroxidok**	Érvénytelen
· **Fémekre korrozív hatású anyagok**	Érvénytelen
· **Deszenzibilizált robbanóanyagok**	Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

· **10.1 Reakciókészség** *További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.*

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.03.2025 Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5) Felülvizsgálat 25.03.2025

Kereskedelmi megnevezés: Visco-gel Separator

(folytatás a 4. oldalról)

· **10.2 Kémiai stabilitás**
· **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
· **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
· **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

· **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
· **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Bőrkorrózió/bőrirritáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Csírasejt-mutagenitás**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Reprodukciós toxicitás**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Aspirációs veszély**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

· **Endokrin károsító tulajdonságok**
egyik alkotóanyag sincs listázva

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

· **12.1 Toxicitás**
· **Akvatikus toxicitás:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
· **PBT:** Nem alkalmazható
· **vPvB:** Nem alkalmazható
· **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**
A termék nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek megzavarják az endokrin rendszert.
· **12.7 Egyéb káros hatások**
· **További ökológiai információk:**
· **Általános információk:**
Hígitatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.03.2025 Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5) Felülvizsgálat 25.03.2025

Kereskedelmi megnevezés: Visco-gel Separator

(folytatás az 5. oldalról)

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

· **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
· **Ajánlás:**

Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.

· **Európai Hulladék Katalógus**	
18 00 00	EMBEREK VAGY ÁLLATOK EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSÁBÓL ÉS/VAGY AZ AZZAL KAPCSOLATOS KUTATÁSBÓL SZÁRMAZÓ HULLADÉK (KIVÉVE A NEM KÖZVETLENÜL AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSBÓL SZÁRMAZÓ KONYHAI ÉS ÉTTERMI HULLADÉKOT)
18 01 00	szülészeti vagy az emberi betegségek diagnosztizálásából, kezeléséből, illetve megelőzéséből származó hulladék
18 01 07	vegyszer, a 18 01 06 kódszám alatt szereplők kivételével

· **Tisztítatlan csomagolások:**
· **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

· **14.1 UN-szám vagy azonosító szám**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **osztály**	Érvénytelen
· **14.4 Csomagolási csoport**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.5 Környezeti veszélyek:**	Nem alkalmazható
· **14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések**	Nem alkalmazható
· **14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás**	Nem alkalmazható
· **UN "Model Regulation":**	Érvénytelen

*

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

· **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**

· **Irányelv 2012/18/EU**
· **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** egyik alkotóanyag sincs listázva

· **2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet**
egyik alkotóanyag sincs listázva

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 25.03.2025 Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5) Felülvizsgálat 25.03.2025

Kereskedelmi megnevezés: Visco-gel Separator

(folytatás a 6. oldalról)

· **(EU) 2019/1148 RENDELETE**

· **I. Melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdése szerinti engedélyezés alkalmazásában)**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

A mellékelt biztonsági adatlap tartalmazza a veszélyeket és a szükséges óvintézkedéseket, melyek akkor keletkeznek, amikor nagy mennyiségu anyag szabadul fel például transzport közbeni baleset esetén vagy tárolás alatt az eladónál.
A klinikumban használt szokásos anyagmennyiség biztonságos használatáról és tárolásáról a termékhez mellékelt használati utasítás ad felvilágosítást."

· **Lényeges mondatok**
H304 Lenyelve és a légutakba kerülve halálos lehet.
H315 Bőrirritáló hatású.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás** Vizsgálati adatok alapján

· **Az adatlapot kiállító szerv:** Kutatás és fejlesztés
· **Kapcsolattartási partner:** Forróvonal a sürgős fogorvosi kérdésekhez: +49-7531-583-350
· **Korábbi változat száma:** 5
· **Rövidítések és mozaikszavak:**
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
Skin Irrit. 2: Bőrmarás/bőrirritáció – 2. kategória
Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória
Asp. Tox. 1: Aspirációs veszély – 1. kategória
Aquatic Chronic 2: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 2. kategória
· *** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**

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

Start

Stampato il: 25.03.2025 Numero versione 7 (sostituisce la versione 6) Revisione: 25.03.2025

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale: Visco-gel Liquid**
· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale d'impronta
· **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**
Flam. Liq. 2 H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

· **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**

GHS02

· **Avvertenza** Pericolo
· **Indicazioni di pericolo**
H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
· **Consigli di prudenza**

P210	Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare.
P240	Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente.
P241	Utilizzare impianti [elettrici/di ventilazione/d'illuminazione] a prova di esplosione.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/ proteggere l'udito.
P303+P361+P353	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].
P501	Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **Ulteriori dati:**
Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE è 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.

(continua a pagina 2)

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

Stampato il: 25.03.2025 Numero versione 7 (sostituisce la versione 6) Revisione: 25.03.2025

Denominazione commerciale: Visco-gel Liquid

(Segue da pagina 1)

· **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscele**
· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanolo	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%

· **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**
· **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 alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
· **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
· **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**
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 il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
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.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

(continua a pagina 3)

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

Stampato il: 25.03.2025 Numero versione 7 (sostituisce la versione 6) Revisione: 25.03.2025

Denominazione commerciale: Visco-gel Liquid

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

· **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Rispettare le precauzioni nel lavoro con sostanze chimiche.
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Evitare la formazione di aerosol.
· **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:**

Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.

Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.

· **Manipolazione:** Solo per uso odontoiatrico.

· **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
· **Stoccaggio:**
· **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare in ambiente fresco.
· **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non conservare a contatto con ossidanti.
· **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.
· **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**	
CAS: 64-17-5 etanolo	
TWA	Valore a breve termine: 1884 mg/m³, 1000 ppm A3

· **Informazioni sulla regolamentazione** TWA: Valori Limite di Soglia
· **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:**
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
· **Protezione respiratoria** Non necessaria in ambienti ben ventilati.
· **Protezione delle mani**

Guanti protettivi.

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.
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 bensí 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

(continua a pagina 4)

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

Denominazione commerciale: Visco-gel Liquid

(Segue da pagina 3)

· **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 a tenuta.

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**	
· **Indicazioni generali**	
· **Stato fisico**	liquido
· **Colore:**	incolore
· **Odore:**	di alcool
· **Soglia olfattiva:**	Non definito.
· **Punto di fusione/punto di congelamento:**	non definito
· **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**	109 °C
· **Infiammabilità**	Facilmente infiammabile.
· **Limite di esplosività inferiore e superiore**	
· **inferiore:**	Non definito.
· **superiore:**	Non definito.
· **Punto di infiammabilità:**	18 °C
· **Temperatura di autoaccensione:**	Non applicabile.
· **Temperatura di decomposizione:**	Non definito.
· **ph**	Non definito.
· **Viscosità:**	
· **Viscosità cinematica**	Non definito.
· **dinamica:**	Non definito.
· **Solubilità**	
· **Acqua:**	poco e/o non miscibile
· **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**	Non definito.
· **Tensione di vapore:**	Non definito.
· **Densità e/o densità relativa**	
· **Densità a 20 °C:**	1,11 g/cm³
· **Densità relativa**	Non definito.
· **Densità di vapore:**	Non definito.

· **9.2 Altre informazioni**	
· **Aspetto:**	
· **Forma:**	liquido
· **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**	
· **Temperatura di accensione:**	Prodotto non autoinfiammabile.
· **Proprietà esplosive:**	Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.
· **Tenore del solvente:**	
· **Solventi organici:**	7,0 %
· **Cambiamento di stato**	
· **Velocità di evaporazione**	Non definito.

· **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**	
· **Esplosivi**	vien meno

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 25.03.2025 Numero versione 7 (sostituisce la versione 6) Revisione: 25.03.2025

Denominazione commerciale: Visco-gel Liquid

(Segue da pagina 4)

· **Gas infiammabili**	vien meno
· **Aerosol**	vien meno
· **Gas comburenti**	vien meno
· **Gas sotto pressione**	vien meno
· **Liquidi infiammabili**	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
· **Solidi infiammabili**	vien meno
· **Sostanze e miscele autoreattive**	vien meno
· **Liquidi piroforici**	vien meno
· **Solidi piroforici**	vien meno
· **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:** strong oxidants
· **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Monossido di carbonio e anidride carbonica

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: 64-17-5 etanolo		
Orale	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Per inalazione	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

· **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **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.

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 25.03.2025 Numero versione 7 (sostituisce la versione 6) Revisione: 25.03.2025

Denominazione commerciale: Visco-gel Liquid

(Segue da pagina 5)

· **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: 64-17-5 etanolo	
LC50/48h	8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	9.268 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
HP3	Infiammabile

· **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** UN1170

· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
· **ADR** 1170 ETANOLO (ALCOL ETILICO) miscela

(continua a pagina 7)

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

Stampato il: 25.03.2025 Numero versione 7 (sostituisce la versione 6) Revisione: 25.03.2025

Denominazione commerciale: Visco-gel Liquid

(Segue da pagina 6)

· **IMDG**	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture
· **IATA**	ETHANOL mixture
· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**	
· **ADR**	
· **Classe**	3 (F1) Liquidi infiammabili
· **Etichetta**	3
· **IMDG, IATA**	
· **Class**	3 Liquidi infiammabili
· **Label**	3
· **14.4 Gruppo d'imballaggio**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Pericoli per l'ambiente**	Non applicabile.
· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**	Attenzione: Liquidi infiammabili
· **N° identificazione pericolo (Numero Kemler):**	33
· **Numero EMS:**	F-E,S-D
· **Stowage Category**	A
· **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**	Non applicabile.
· **Trasporto/ulteriori indicazioni:**	
· **ADR**	
· **Quantità limitate (LQ)**	1L
· **Quantità esenti (EQ)**	Codice: E2 Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml Quantità massima netta per imballaggio esterno: 500 ml
· **Categoria di trasporto**	2
· **Codice di restrizione in galleria**	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 1170 ETANOLO (ALCOL ETILICO) MISCELA, 3, II

(continua a pagina 8)

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

Stampato il: 25.03.2025 Numero versione 7 (sostituisce la versione 6) Revisione: 25.03.2025

Denominazione commerciale: Visco-gel Liquid

(Segue da pagina 7)

*

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.
· **Categoria Seveso** P5c LIQUIDI INFIAMMABILI
· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore** 5.000 t
· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore** 50.000 t
· **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3

· **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.

· **Disposizioni nazionali:**

· **Istruzione tecnica aria:**

Classe	quota in %
NC	2,5 – 10

· **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 misura 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.

· **Frasi rilevanti**
H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** Metodo di calcolo

· **Scheda rilasciata da:** Ricerca e sviluppo
· **Interlocutore:** Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350
· **Numero di versione della versione precedente:** 6
· **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)

(continua a pagina 9)

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

Denominazione commerciale: Visco-gel Liquid

(Segue da pagina 8)

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: Liquidi infiammabili – Categoria 2
Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
· **** Dati modificati rispetto alla versione precedente***

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

Stampato il: 26.03.2025 *Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)* *Revisione: 26.03.2025*

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale: Visco-gel Powder**
· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale d'impronta
· **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**
Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**
· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** vien meno
· **Pittogrammi di pericolo** vien meno
· **Avvertenza** vien meno
· **Indicazioni di pericolo** vien meno
· **Ulteriori dati:**
Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE è 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.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscele**
· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:** vien meno
· **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**
· **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 alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
· **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
· **Indicazioni per il medico:** Non sono disponibili altre informazioni.
· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 2)

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

Denominazione commerciale: Visco-gel Powder

(Segue da pagina 1)

· **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:**
CO_2, 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
· **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.
· **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.
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.
· **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:** Nessuno.
· **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:**
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

(continua a pagina 3)

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

Denominazione commerciale: Visco-gel Powder

(Segue da pagina 2)

· **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.
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 bensí 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.
· **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:**	incolore
· **Odore:**	caratteristico
· **Soglia olfattiva:**	Non definito.
· **Punto di fusione/punto di congelamento:**	> 210 °C
· **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 autoaccensione:**	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 a 20 °C:**	1,1 g/cm³
· **Densità relativa**	Non definito.
· **Densità di vapore:**	Non applicabile.
· **Caratteristiche delle particelle**	
Vedere punto 3.	

· **9.2 Altre informazioni**	
· **Aspetto:**	
· **Forma:**	solido

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 26.03.2025 Numero versione 6 (sostituisce la versione 5) Revisione: 26.03.2025

Denominazione commerciale: Visco-gel Powder

(Segue da pagina 3)

· **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**	
· **Temperatura di accensione:**	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
· **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.
· **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **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.

(continua a pagina 5)

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

Stampato il: 26.03.2025 Numero versione 6 (sostituisce la versione 5) Revisione: 26.03.2025

Denominazione commerciale: Visco-gel Powder

(Segue da pagina 4)

· **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:** Non sono disponibili altre informazioni.
· **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:** Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.

· **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

(continua a pagina 6)

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

Stampato il: 26.03.2025 Numero versione 6 (sostituisce la versione 5) Revisione: 26.03.2025

Denominazione commerciale: Visco-gel Powder

(Segue da pagina 5)

· **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.
· **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 misura 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.

· **Scheda rilasciata da:** Ricerca e sviluppo
· **Interlocutore:** Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350
· **Numero di versione della versione precedente:** 5

(continua a pagina 7)

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

Denominazione commerciale: Visco-gel Powder

(Segue da pagina 6)

· **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
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

· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

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

Stampato il: 25.03.2025 Numero versione 6 (sostituisce la versione 5) Revisione: 25.03.2025

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

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale: Visco-gel Separator**
· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale d'impronta
· **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**
Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**
· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** vien meno
· **Pittogrammi di pericolo** vien meno
· **Avvertenza** vien meno
· **Indicazioni di pericolo** vien meno
· **Ulteriori dati:**
Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE è 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.
EUH208 Contiene Spearmint oil. Può provocare una reazione allergica.
EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
· **2.3 Altri pericoli**
· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
· **PBT:** Non applicabile.
· **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscele**
· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 8008-79-5 EINECS: 283-656-2	Spearmint oil Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 0,25%

· **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**
· **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.

(continua a pagina 2)

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

Denominazione commerciale: Visco-gel Separator

(Segue da pagina 1)

In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.
· ***Contatto con gli occhi***
Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
· ***Ingestione:*** *Se il dolore persiste consultare il medico.*
· ***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:***
Non sono richiesti provvedimenti particolari.
Respiratori ad alimentazione autonoma.
· ***Altre indicazioni*** *Raffreddare i contenitori a rischio con un getto d'acqua.*

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· ***6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza***
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 il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
· ***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.
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.
· ***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 conservare a contatto con ossidanti.*
· ***Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:***
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
· ***7.3 Usi finali particolari*** *Non sono disponibili altre informazioni.*

(continua a pagina 3)

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

Denominazione commerciale: Visco-gel Separator

(Segue da pagina 2)

*
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:**
Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.
· **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.
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 bensí 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.
· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva.

*
SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
· **Indicazioni generali**

· **Stato fisico**	liquido
· **Colore:**	incolore
· **Odore:**	gradevole
· **Soglia olfattiva:**	Non definito.
· **Punto di fusione/punto di congelamento:**	non definito
· **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**	310 °C
· **Infiammabilità**	Non applicabile.
· **Limite di esplosività inferiore e superiore**	
· **inferiore:**	0,5 Vol %
· **superiore:**	4,5 Vol %
· **Punto di infiammabilità:**	> 112 °C
· **Temperatura di autoaccensione:**	Non applicabile.
· **Temperatura di decomposizione:**	Non definito.
· **ph**	Non definito.
· **Viscosità:**	
· **Viscosità cinematica a 40 °C**	68 mm²/s
· **dinamica:**	Non definito.
· **Solubilità**	
· **Acqua:**	poco e/o non miscibile
· **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**	Non definito.

(continua a pagina 4)

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

Stampato il: 25.03.2025 Numero versione 6 (sostituisce la versione 5) Revisione: 25.03.2025

Denominazione commerciale: Visco-gel Separator

(Segue da pagina 3)

· **Tensione di vapore a 20 °C:**	0,1 hPa
· **Densità e/o densità relativa**	
· **Densità a 20 °C:**	0,88 g/cm³
· **Densità relativa**	Non definito.
· **Densità di vapore:**	Non definito.

· **9.2 Altre informazioni**	
· **Aspetto:**	
· **Forma:**	viscoso
· **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**	
· **Temperatura di accensione:**	Prodotto non autoinfiammabile.
· **Proprietà esplosive:**	Prodotto non esplosivo.
· **Cambiamento di stato**	
· **Velocità di evaporazione**	Non definito.

· **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
· **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.
· **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 5)

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

Denominazione commerciale: Visco-gel Separator

(Segue da pagina 4)

· **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
· **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:** Non sono disponibili altre informazioni.
· **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 07	sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06

(continua a pagina 6)

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

Denominazione commerciale: Visco-gel Separator

(Segue da pagina 5)

· **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.
· **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.

(continua a pagina 7)

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

Denominazione commerciale: Visco-gel Separator

(Segue da pagina 6)

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 misura 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.

· **Frasi rilevanti**
H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** Metodo di calcolo

· **Scheda rilasciata da:** Ricerca e sviluppo
· **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
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
Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1
Asp. Tox. 1: Pericolo in caso di aspirazione – Categoria 1
Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2
· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Start

Spausdinimo data: 25.03.2025 Versijos numeris 7 (pakeičia versiją 6) Peržiūrėta: 25.03.2025

1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

· **1.1 Produkto identifikatorius**

· **Prekybos ženklas:** Visco-gel Liquid
· **1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **Medžiagos / mišinio panaudojimas** Impressions material
· **Nerekomenduojami naudojimo būdai** Daugiau svarbios informacijos nėra.

· **1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys**
· **Gamintojas / tiekėjas**
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

· **Informacijos šaltinis:** Research and Development
· **1.4 Pagalbos telefono numeris:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

· **2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**
· **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Labai degūs skystis ir garai.

· **2.2 Ženklinimo elementai**
· **Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.
· **Pavojaus piktogramos**

GHS02

· **Signalinis žodis** Pavojinga
· **Pavojingumo frazės**
H225 Labai degūs skystis ir garai.
· **Atsargumo frazės**

P210	Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.
P240	Įžeminti ir įtvirtinti talpyklą ir priėmimo įrangą.
P241	Naudoti sprogimui atsparią [elektros/ventiliacijos/apšvietimo] įrangą.
P280	Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones/naudoti klausos apsaugos priemones.
P303+P361+P353	PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu [arba čiurkšle].
P501	Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

· **Papildomos nuorodos:**
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.
· **2.3 Kiti pavojai**
· **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
· **PBT:** Nevartotina.

(Tęsinys 2 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 25.03.2025 Versijos numeris 7 (pakeičia versiją 6) Peržiūrėta: 25.03.2025

Prekybos ženklas: Visco-gel Liquid

(Puslapio 1 tęsinys)

· **vPvB:** Nevartotina.

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

· **3.2 Mišiniai**
· **Aprašymas:** Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiais.

· **Pavojingos sudedamosios medžiagos :**

CAS: 64-17-5	etanolis	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%

· **Papildomos nuorodos** Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· **4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**
· **Įkvėpus:** Garantuoti tyrą orą, tęsiantis negalavimams, kreiptis į gydytoją.
· **Po kontakto su oda:** Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
· **Po kontakto su akimis:** Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu.
· **Prarijus:** Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
· **Nuorodos gydytojui:** Daugiau svarbios informacijos nėra.
· **4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

· **5.1 Gesinimo priemonės**
· **Tinkamos gesinimo medžiagos:**
CO_2, gesinimo milteliai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gesinti vandens sorve arba alkoholiui atspariomis putomis.
· **Dėl saugumo sumetimų netinkamos gesinimo medžiagos:** Vanduo pilna srove
· **5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai**
Įkaitus arba gaisro atveju galimas nuodingų dujų susidarymas.
· **5.3 Patarimai gaisrininkams**
· **Ypatingos saugos priemonės:** Nuo aplinkos oro nepriklausantis kvėpavimo apsaugos prietaisas.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

· **6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**
Dėvėti apsauginę ekipiruotę. Neprileisti neapsaugotų asmenų.
· **6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:**
Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenis/gruntinius vandenis.
· **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**
Surinkti su skysčius rišančiomis medžiagomis (smėlis, žvyras, rūgščių rišiklis, universalus rišiklis, pjuvenos).
Užterštomis medžiagomis atsikratyti kaip atliekomis pagal 13 pkt. reikalavimus.
Garantuoti pakankamą vėdinimą.
· **6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.
Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 25.03.2025 Versijos numeris 7 (pakeičia versiją 6) Peržiūrėta: 25.03.2025

Prekybos ženklas: Visco-gel Liquid

(Puslapio 2 tęsinys)

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

· **7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**
Observe normal care for working with chemicals.
Garantuoti gerą darbo vietos vėdinimą/nutraukimą.
Vengti aerozolių susidarymo.
· **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogimo:**

Vengti ugnies šaltinių - nerūkyti.

Imptis priemonių elektros krūvio susidarymui išvengti.

· **Vartojimas:** Product is intended for dental use only.

· **7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
· **Sandėliavimas:**
· **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Laikyti vėsioje vietoje.
· **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Laikyti atskirai nuo oksiduojančių priemonių.
· **Kitos sandėliavimo nuorodos:** Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje gerai uždarytuose induose.
· **7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

· **8.1 Kontrolės parametrai**

· **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:**	
CAS: 64-17-5 etanolis	
PRD	TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 1900 mg/m³, 1000 ppm IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 1000 mg/m³, 500 ppm

· **Informacija apie reglamentavimą** PRD: HN 23:2011
· **Papildomos nuorodos:** Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.

· **8.2 Poveikio kontrolės priemonės**
· **Atitinkamos techninio valdymo priemonės** Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.
· **Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga**
· **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**
Atkreiptinas dėmesys į įprastas saugos priemones, taikomas dirbant su chemikalais.
Prieš pertraukas ir baigus darbą nusiplauti rankas.
· **Kvėpavimo apsaugą** Nebūtina esant geram patalpos vėdinimui.
· **Rankų apsaugą**

Apsauginės pirštinės

Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privalo būti nepralaidi ir atspari produktui / medžiagai / mišiniui.
Dėl testų nebuvimo rekomendacija dėl tinkamos pirštinių medžiagos apsaugai nuo produkto / ruošinio / chemikalų mišinio nepateikiama.
Pirštinių medžiagą rinktis atsižvelgiant į prasiskverbimo, trynimosi ir suirimo laiką.
· **Pirštinių medžiaga**
Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, pirštinės medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrintinas prieš kiekvieną naudojimą.
· **Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis**
Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.

(Tęsinys 4 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 25.03.2025 Versijos numeris 7 (pakeičia versiją 6) Peržiūrėta: 25.03.2025

Prekybos ženklas: Visco-gel Liquid

(Puslapio 3 tęsinys)

· **Akių ir (arba) veido apsaugą**

Tampriai prisispaudžiantys akiniai

· **Kūno apsauga:** *Apsauginiai drabužiai*

9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

· **9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes**	
· **Bendra informacija**	
· **Fizinė būsena**	*Skysta(s)*
· **Spalva:**	*Bespalvis(ė)*
· **Kvapas:**	*Alkoholiu*
· **Kvapo atsiradimo slenkstis:**	*Nenustatyta.*
· **Lydymosi ir stingimo temperatūra**	*Nenustatyta*
· **Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas**	*109 °C (228,2 °F)*
· **Degumas**	*Labai degi.*
· **Viršutinė ir apatinė sprogumo ribos**	
· **Žemutinė:**	*Nenustatyta.*
· **Viršutinė**	*Nenustatyta.*
· **Pliūpsnio temperatūra:**	*18 °C (64,4 °F)*
· **Savaiminio užsidegimo temperatūra:**	*Netaikoma.*
· **Skilimo temperatūra:**	*Nenustatyta.*
· **pH**	*Nenustatyta.*
· **Klampa:**	
· **Kinematinė klampa**	*Nenustatyta.*
· **Dinaminis:**	*Nenustatyta.*
· **Tirpumas**	
· **vandeniu:**	*Nemaišytina(s) arba mažai maišytina(s).*
· **Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)**	*Nenustatyta.*
· **Garų slėgis:**	*Nenustatyta.*
· **Tankis ir (arba) santykinis tankis**	
· **Tankis esant 20 °C (68 °F):**	*1,11 g/cm³ (9,26295 lbs/gal)*
· **Santykinis tankis:**	*Nenustatyta.*
· **Garų tankis**	*Nenustatyta.*

· **9.2 Kita informacija**	
· **Išvaizda:**	
· **Forma:**	*Skysta(s)*
· **Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui**	
· **Uždegimo temperatūra:**	*Produktas savaime neužsidega.*
· **Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:**	*Produktas nekelia sprogimo pavojaus, tačiau įmanomas sprogių garų/oro mišinių susidarymas.*
· **Tirpiklių sudėtis:**	
· **Organiniai tirpikliai:**	*7,0 %*
· **Sudėties pakeitimas**	
· **Garavimo greitį**	*Nenustatyta.*

· **Informacija apie fizinių pavojų klases**	
· **Sprogstamosios medžiagos**	*atkrenta*
· **Degiosios dujos**	*atkrenta*
· **Aerozoliai**	*atkrenta*
· **Oksiduojančiosios dujos**	*atkrenta*

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 25.03.2025 Versijos numeris 7 (pakeičia versiją 6) Peržiūrėta: 25.03.2025

Prekybos ženklas: Visco-gel Liquid

(Puslapio 4 tęsinys)

· **Suslėgtosios dujos**	atkrenta
· **Degieji skysčiai**	Labai degūs skystis ir garai.
· **Degios kietos medžiagos**	atkrenta
· **Savaime reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai**	atkrenta
· **Piroforiniai skysčiai**	atkrenta
· **Piroforinės kietosios medžiagos**	atkrenta
· **Savaime kaistančios medžiagos ir mišiniai**	atkrenta
· **Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu**	atkrenta
· **Oksiduojantieji skysčiai**	atkrenta
· **Oksiduojančiosios kietosios medžiagos**	atkrenta
· **Organiniai peroksidai**	atkrenta
· **Metalų koroziją sukeliančios medžiagos**	atkrenta
· **Desensibilizuoti sprogmenys**	atkrenta

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

· **10.1 Reaktyvumas** Daugiau svarbios informacijos nėra.
· **10.2 Cheminis stabilumas**
· **Terminis irimas / vengtinos sąlygos:** Nesuyra vartojant pagal instrukciją.
· **10.3 Pavojingų reakcijų galimybė** Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
· **10.4 Vengtinos sąlygos** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **10.5 Nesuderinamos medžiagos:** strong oxidants
· **10.6 Pavojingi skilimo produktai:** Anglies monoksidas ir anglies dioksidas

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

· **11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008**
· **Ūmus toksiškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· **Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:**

CAS: 64-17-5 etanolis

Oralinis(ė)	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Inhaliacinis(ė)	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

· **Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Kancerogeniškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Toksiškumas reprodukcijai** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **STOT (vienkartinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **STOT (kartotinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Aspiracijos pavojus** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **11.2 Informacija apie kitus pavojus**

· **Endokrininės sistemos ardomosios savybės**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

(Tęsinys 6 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 25.03.2025 Versijos numeris 7 (pakeičia versiją 6) Peržiūrėta: 25.03.2025

Prekybos ženklas: Visco-gel Liquid

(Puslapio 5 tęsinys)

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

· **12.1 Toksiškumas**

· **Vandeninis toksiškumas:**	
CAS: 64-17-5 etanolis	
LC50/48h	8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	9.268 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Patvarumas ir skaidumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **12.3 Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **12.4 Judumas dirvožemyje** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
· **PBT:** Nevartotina.
· **vPvB:** Nevartotina.
· **12.6 Endokrininės sistemos ardomosios savybės**
Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurios pasižymėtų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis.
· **12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis**
· **Kitos ekologinės nuorodos:**
· **Bendrosios nuorodos:**
Neleisti neskiestame pavidale arba dideliais kiekiais patekti į gruntinius vandenis, vandens telkinius ir į kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

· **13.1 Atliekų apdorojimo metodai**
· **Rekomendacija:**

Negalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.

· **Europos atliekų katalogas**	
18 00 00	ŽMONIŲ AR GYVŪNŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS IR (ARBA) SU JA SUSIJUSIŲ MOKSLINIŲ TYRIMŲ ATLIEKOS (IŠSKYRUS VIRTUVIŲ IR RESTORANŲ ATLIEKAS, TIESIOGIAI NESUSIJUSIAS SU SVEIKATOS PRIEŽIŪRA)
18 01 00	gimdymų priežiūros, žmonių ligų diagnostikos, gydymo ar prevencijos atliekos
18 01 06*	cheminės medžiagos, kuriose yra pavojingųjų medžiagų arba kurios iš jų sudarytos
HP3	Degiosios

· **Nevalytos pakuotės:**
· **Rekomendacija:** Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

· **14.1 JT numeris ar ID numeris**	
· **ADR, IMDG, IATA**	UN1170
· **14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas**	
· **ADR**	1170 ETANOLIS (ETILO ALKOHOLIS) mišinys
· **IMDG**	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture
· **IATA**	ETHANOL mixture

(Tęsinys 7 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 25.03.2025 Versijos numeris 7 (pakeičia versiją 6) Peržiūrėta: 25.03.2025

Prekybos ženklas: Visco-gel Liquid

(Puslapio 6 tęsinys)

· **14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)**

· **ADR**

· **klasė**	3 (F1) Liepsnieji skysčiai
· **Pavojingumo etiketė**	3

· **IMDG, IATA**

· **Class**	3 Liepsnieji skysčiai
· **Label**	3
· **14.4 Pakuotės grupė**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Pavojus aplinkai:**	Nevartotina.
· **14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams**	Atsargiai: Liepsnieji skysčiai
· **Pavojaus identifikavimo numeris (Kemlerio kodas):**	33
· **EMS numeris:**	F-E,S-D
· **Stowage Category**	A
· **14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones**	Nevartotina.
· **Transportavimas/kitos nuorodos:**	
· **ADR**	
· **Riboti kiekiai (LQ):**	1L
· **Nekontroliuojami kiekiai (EQ)**	Kodas: E2 Didžiausias neto kiekis vidinėje taroje: 30 ml Didžiausias neto kiekis išorinėje taroje: 500 ml
· **Transporto kategorija**	2
· **Tunelio apribojimo kodas:**	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 1170 ETANOLIS (ETILO ALKOHOLIS) MIŠINYS, 3, II

*

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

· **15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai**

· **Direktyva 2012/18/ES**
· **Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
· **Seveso kategorija** P5c DEGIEJI SKYSČIAI
· **Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant žemesnės pakopos reikalavimus** 5.000 t

(Tęsinys 8 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 25.03.2025 Versijos numeris 7 (pakeičia versiją 6) Peržiūrėta: 25.03.2025

Prekybos ženklas: Visco-gel Liquid

(Puslapio 7 tęsinys)

· **Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant aukštesnės pakopos reikalavimus** 50.000 t
· **REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS** Apribojimo sąlygos: 3

· **Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo - II Priedas**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **REGLAMENTAS (ES) 2019/1148**

· **I Priedas - RIBOTO NAUDOJIMO SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI (Viršutinė ribinė vertė licencijavimui pagal 5 straipsnio 3 dalį)**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisykles**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **15.2 Cheminės saugos vertinimas:** Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

Duomenys pateikti pagal šiandieninę mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniams teisiniams santykiams.

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 IFU.

· **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008** Skaičiavimo metodas

· **Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:** Moksliniai tyrimai ir plėtra
· **Asmuo kontaktams :** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
· **Ankstesnės versijos numeris:** 6
· **Santrumpos ir akronimai:**
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: Degieji skysčiai – 2 kategorija
Eye Irrit. 2: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 2 kategorija
· ***** Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys**

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 26.03.2025 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5) Peržiūrėta: 26.03.2025

1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

· **1.1 Produkto identifikatorius**

· **Prekybos ženklas:** **Visco-gel Powder**
· **1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **Medžiagos / mišinio panaudojimas** Impressions material
· **Nerekomenduojami naudojimo būdai** Daugiau svarbios informacijos nėra.

· **1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys**
· **Gamintojas / tiekėjas**
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

· **Informacijos šaltinis:** Research and Development
· **1.4 Pagalbos telefono numeris:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

· **2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**
· **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Gaminys neklasifikuojamas pagal KŽP reglamentą.

· **2.2 Ženklinimo elementai**
· **Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008** atkrenta
· **Pavojaus piktogramos** atkrenta
· **Signalinis žodis** atkrenta
· **Pavojingumo frazės** atkrenta
· **Papildomos nuorodos:**
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.
· **2.3 Kiti pavojai**
· **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
· **PBT:** Nevartotina.
· **vPvB:** Nevartotina.

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

· **3.2 Mišiniai**
· **Aprašymas:** Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiais.

· **Pavojingos sudedamosios medžiagos :** atkrenta
· **Papildomos nuorodos** Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· **4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**
· **Įkvėpus:** Garantuoti tyrą orą, tęsiantis negalavimams, kreiptis į gydytoją.
· **Po kontakto su oda:** Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
· **Po kontakto su akimis:** Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu.
· **Prarijus:** Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
· **Nuorodos gydytojui:** Daugiau svarbios informacijos nėra.

(Tęsinys 2 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 26.03.2025 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5) Peržiūrėta: 26.03.2025

Prekybos ženklas: Visco-gel Powder

(Puslapio 1 tęsinys)

· **4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

· **5.1 Gesinimo priemonės**
· **Tinkamos gesinimo medžiagos:**
CO2, gesinimo milteliai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gesinti vandens sorve arba alkoholiui atspariomis putomis.
· **Dėl saugumo sumetimų netinkamos gesinimo medžiagos:** Vanduo pilna srove
· **5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai**
Įkaitus arba gaisro atveju galimas nuodingų dujų susidarymas.
· **5.3 Patarimai gaisrininkams**
· **Ypatingos saugos priemonės:** Nuo aplinkos oro nepriklausantis kvėpavimo apsaugos prietaisas.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

· **6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**
Vengti dulkių susidarymo.
· **6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:**
Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenis/gruntinius vandenis.
· **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:** Surinkti mechaniniu būdu.
· **6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.
Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

· **7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**
Observe normal care for working with chemicals.
· **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogimo:** Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.

· **Vartojimas:** Product is intended for dental use only.

· **7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
· **Sandėliavimas:**
· **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Laikyti tik originalioje talpoje.
· **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Nereikalaujama.
· **Kitos sandėliavimo nuorodos:** Jokių.
· **7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

· **8.1 Kontrolės parametrai**
· **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:**
Produkte nesama jokių žymių kiekių medžiagų, kurių duomenys turėtų įtakos darbo vietai ir būtų stebėtini.
· **Papildomos nuorodos:** Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.

· **8.2 Poveikio kontrolės priemonės**
· **Atitinkamos techninio valdymo priemonės** Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 26.03.2025 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5) Peržiūrėta: 26.03.2025

Prekybos ženklas: Visco-gel Powder

(Puslapio 2 tęsinys)

· **Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga**
· **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**
Atkreiptinas dėmesys į įprastas saugos priemones, taikomas dirbant su chemikalais.
· **Kvėpavimo apsaugą** Nebūtina esant geram patalpos vėdinimui.
· **Rankų apsaugą**
Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privalo būti nepralaidi ir atspari produktui / medžiagai / mišiniui.
Dėl testų nebuvimo rekomendacija dėl tinkamos pirštinių medžiagos apsaugai nuo produkto / ruošinio / chemikalų mišinio nepateikiama.
Pirštinių medžiagą rinktis atsižvelgiant į prasiskverbimo, trynimosi ir suirimo laiką.
· **Pirštinių medžiaga**
Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, pirštinės medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrintinas prieš kiekvieną naudojimą.
· **Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis**
Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.
· **Akių ir (arba) veido apsaugą** Apsauginiai akiniai
· **Kūno apsauga:** Apsauginiai drabužiai

9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

· **9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes**	
· **Bendra informacija**	
· **Fizinė būsena**	Tvirta(s)
· **Spalva:**	Bespalvis(ė)
· **Kvapas:**	Būdinga(s)
· **Kvapo atsiradimo slenkstis:**	Nenustatyta.
· **Lydymosi ir stingimo temperatūra**	> 210 °C (> 410 °F)
· **Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas**	Nenustatyta.
· **Degumas**	Nenustatyta.
· **Viršutinė ir apatinė sprogumo ribos**	
· **Žemutinė:**	Nenustatyta.
· **Viršutinė**	Nenustatyta.
· **Pliūpsnio temperatūra:**	Nevartotina.
· **Savaiminio užsidegimo temperatūra:**	Netaikoma.
· **Skilimo temperatūra:**	Nenustatyta.
· **pH**	Nevartotina.
· **Klampa:**	
· **Kinematinė klampa**	Nevartotina.
· **Dinaminis:**	Nevartotina.
· **Tirpumas**	
· **vandeniu:**	Netirpus(i).
· **Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/ vanduo (logaritminė vertė)**	Nenustatyta.
· **Garų slėgis:**	Nevartotina.
· **Tankis ir (arba) santykinis tankis**	
· **Tankis esant 20 °C (68 °F):**	1,1 g/cm³ (9,1795 lbs/gal)
· **Santykinis tankis:**	Nenustatyta.
· **Garų tankis**	Nevartotina.
· **Dalelių savybės**	
Žr. 3 pkt.	

(Tęsinys 4 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 26.03.2025 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5) Peržiūrėta: 26.03.2025

Prekybos ženklas: Visco-gel Powder

(Puslapio 3 tęsinys)

· **9.2 Kita informacija**	
· **Išvaizda:**	
· **Forma:**	Tvirta(s)
· **Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui**	
· **Uždegimo temperatūra:**	Produktas savaime neužsidega.
· **Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:**	Produktas nekelia sprogimo pavojaus.
· **Tirpiklių sudėtis:**	
· **Kietųjų dalelių kiekis:**	100,0 %
· **Sudėties pakeitimas**	
· **Garavimo greitį**	Nevartotina.

· **Informacija apie fizinių pavojų klases**	
· **Sprogstamosios medžiagos**	atkrenta
· **Degiosios dujos**	atkrenta
· **Aerozoliai**	atkrenta
· **Oksiduojančiosios dujos**	atkrenta
· **Suslėgtosios dujos**	atkrenta
· **Degieji skysčiai**	atkrenta
· **Degios kietos medžiagos**	atkrenta
· **Savaime reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai**	atkrenta
· **Piroforiniai skysčiai**	atkrenta
· **Piroforinės kietosios medžiagos**	atkrenta
· **Savaime kaistančios medžiagos ir mišiniai**	atkrenta
· **Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu**	atkrenta
· **Oksiduojantieji skysčiai**	atkrenta
· **Oksiduojančiosios kietosios medžiagos**	atkrenta
· **Organiniai peroksidai**	atkrenta
· **Metalų koroziją sukeliančios medžiagos**	atkrenta
· **Desensibilizuoti sprogmenys**	atkrenta

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

· **10.1 Reaktyvumas** Daugiau svarbios informacijos nėra.
· **10.2 Cheminis stabilumas**
· **Terminis irimas / vengtinos sąlygos:** Nesuyra vartojant pagal instrukciją.
· **10.3 Pavojingų reakcijų galimybė** Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
· **10.4 Vengtinos sąlygos** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **10.5 Nesuderinamos medžiagos:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **10.6 Pavojingi skilimo produktai:** Nežinomi jokie irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

· **11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008**
· **Ūmus toksiškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 26.03.2025 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5) Peržiūrėta: 26.03.2025

Prekybos ženklas: Visco-gel Powder

(Puslapio 4 tęsinys)

· **Kancerogeniškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Toksiškumas reprodukcijai** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **STOT (vienkartinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **STOT (kartotinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Aspiracijos pavojus** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **11.2 Informacija apie kitus pavojus**

· **Endokrininės sistemos ardomosios savybės**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

· **12.1 Toksiškumas**
· **Vandeninis toksiškumas:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **12.2 Patvarumas ir skaidumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **12.3 Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **12.4 Judumas dirvožemyje** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
· **PBT:** Nevartotina.
· **vPvB:** Nevartotina.
· **12.6 Endokrininės sistemos ardomosios savybės**
Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurios pasižymėtų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis.
· **12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis**
· **Kitos ekologinės nuorodos:**
· **Bendrosios nuorodos:**
Neleisti neskiestame pavidale arba dideliais kiekiais patekti į gruntinius vandenis, vandens telkinius ir į kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

· **13.1 Atliekų apdorojimo metodai**
· **Rekomendacija:** Mažesnius kiekius galima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis.

· **Europos atliekų katalogas**	
18 00 00	ŽMONIŲ AR GYVŪNŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS IR (ARBA) SU JA SUSIJUSIŲ MOKSLINIŲ TYRIMŲ ATLIEKOS (IŠSKYRUS VIRTUVIŲ IR RESTORANŲ ATLIEKAS, TIESIOGIAI NESUSIJUSIAS SU SVEIKATOS PRIEŽIŪRA)
18 01 00	gimdymų priežiūros, žmonių ligų diagnostikos, gydymo ar prevencijos atliekos
18 01 06*	cheminės medžiagos, kuriose yra pavojingųjų medžiagų arba kurios iš jų sudarytos

· **Nevalytos pakuotės:**
· **Rekomendacija:** Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

· **14.1 JT numeris ar ID numeris**
· **ADR, IMDG, IATA** atkrenta

· **14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas**
· **ADR, IMDG, IATA** atkrenta

· **14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **klasė** atkrenta

(Tęsinys 6 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 26.03.2025 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5) Peržiūrėta: 26.03.2025

Prekybos ženklas: Visco-gel Powder

(Puslapio 5 tęsinys)

· **14.4 Pakuotės grupė** · **ADR, IMDG, IATA**	atkrenta
· **14.5 Pavojus aplinkai:**	Nevartotina.
· **14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams**	Nevartotina.
· **14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones**	Nevartotina.
· **UN "Model Regulation":**	atkrenta

*
15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

· **15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai**

· **Direktyva 2012/18/ES**
· **Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo - II Priedas**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **REGLAMENTAS (ES) 2019/1148**

· **I Priedas - RIBOTO NAUDOJIMO SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI (Viršutinė ribinė vertė licencijavimui pagal 5 straipsnio 3 dalį)**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisykles**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **15.2 Cheminės saugos vertinimas:** Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

Duomenys pateikti pagal šiandieninę mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniams teisiniams santykiams.

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 IFU.

· **Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:** Moksliniai tyrimai ir plėtra
· **Asmuo kontaktams :** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
· **Ankstesnės versijos numeris:** 5
· **Santrumpos ir akronimai:**
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

(Tęsinys 7 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 26.03.2025 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5) Peržiūrėta: 26.03.2025

Prekybos ženklas: Visco-gel Powder

(Puslapio 6 tęsinys)

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

· **** Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys***

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 25.03.2025 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5) Peržiūrėta: 25.03.2025

1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

· **1.1 Produkto identifikatorius**

· **Prekybos ženklas:** Visco-gel Separator
· **1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **Medžiagos / mišinio panaudojimas** Impressions material
· **Nerekomenduojami naudojimo būdai** Daugiau svarbios informacijos nėra.

· **1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys**
· **Gamintojas / tiekėjas**
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

· **Informacijos šaltinis:** Research and Development
· **1.4 Pagalbos telefono numeris:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

· **2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**
· **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Gaminys neklasifikuojamas pagal KŽP reglamentą.

· **2.2 Ženklinimo elementai**
· **Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008** atkrenta
· **Pavojaus piktogramos** atkrenta
· **Signalinis žodis** atkrenta
· **Pavojingumo frazės** atkrenta
· **Papildomos nuorodos:**
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.
EUH208 Sudėtyje yra Spearmint oil. Gali sukelti alerginę reakciją.
EUH210 Saugos duomenų lapą galima gauti paprašius.
· **2.3 Kiti pavojai**
· **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
· **PBT:** Nevartotina.
· **vPvB:** Nevartotina.

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

· **3.2 Mišiniai**
· **Aprašymas:** Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiais.

· **Pavojingos sudedamosios medžiagos :**

CAS: 8008-79-5	Spearmint oil Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 0,25%

· **Papildomos nuorodos** Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· **4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**
· **Įkvėpus:** Garantuoti tyrą orą, tęsiantis negalavimams, kreiptis į gydytoją.

(Tęsinys 2 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 25.03.2025 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5) Peržiūrėta: 25.03.2025

Prekybos ženklas: Visco-gel Separator

(Puslapio 1 tęsinys)

· ***Po kontakto su oda:***
Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
Nesiliaujant odos perštėjimui, kreiptis į gydytoją.
· ***Po kontakto su akimis:*** *Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu.*
· ***Prarijus:*** *Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.*
· ***Nuorodos gydytojui:*** *Daugiau svarbios informacijos nėra.*
· ***4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)*** *Nėra jokių kitų svarbių informacijų.*
· ***4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą***
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

· ***5.1 Gesinimo priemonės***
· ***Tinkamos gesinimo medžiagos:***
CO2, gesinimo milteliai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gesinti vandens sorve arba alkoholiui atspariomis putomis.
· ***Dėl saugumo sumetimų netinkamos gesinimo medžiagos:*** *Vanduo pilna srove*
· ***5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai***
Įkaitus arba gaisro atveju galimas nuodingų dujų susidarymas.
· ***5.3 Patarimai gaisrininkams***
· ***Ypatingos saugos priemonės:***
Specialiosios priemonės nėra būtinos.
Nuo aplinkos oro nepriklausantis kvėpavimo apsaugos prietaisas.
· ***Kitos nuorodos*** *Pažeistas talpas atvėsinti vandens srove.*

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

· ***6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros***
Dėvėti apsauginę ekipiruotę. Neprileisti neapsaugotų asmenų.
· ***6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:***
Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenis/gruntinius vandenis.
· ***6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:***
Surinkti su skysčius rišančiomis medžiagomis (smėlis, žvyras, rūgščių rišiklis, universalus rišiklis, pjuvenos).
· ***6.4 Nuoroda į kitus skirsnius***
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.
Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

· ***7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės***
Observe normal care for working with chemicals.
· ***Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogimo:*** *Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.*

· ***Vartojimas:*** *Product is intended for dental use only.*

· ***7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus***
· ***Sandėliavimas:***
· ***Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:*** *Laikyti tik originalioje talpoje.*
· ***Nuorodos dėl laikymo bendrai:*** *Laikyti atskirai nuo oksiduojančių priemonių.*
· ***Kitos sandėliavimo nuorodos:*** *Saugoti nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.*
· ***7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)*** *Nėra jokių kitų svarbių informacijų.*

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 25.03.2025 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5) Peržiūrėta: 25.03.2025

Prekybos ženklas: Visco-gel Separator

(Puslapio 2 tęsinys)

*
8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

· **8.1 Kontrolės parametrai**
· **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:**
Produkte nesama jokių žymių kiekių medžiagų, kurių duomenys turėtų įtakos darbo vietai ir būtų stebėtini.
· **Papildomos nuorodos:** Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.

· **8.2 Poveikio kontrolės priemonės**
· **Atitinkamos techninio valdymo priemonės** Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.
· **Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga**
· **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**
Atkreiptinas dėmesys į įprastas saugos priemones, taikomas dirbant su chemikalais.
· **Kvėpavimo apsaugą** Nebūtina esant geram patalpos vėdinimui.
· **Rankų apsaugą**
Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privalo būti nepralaidi ir atspari produktui / medžiagai / mišiniui.
Dėl testų nebuvimo rekomendacija dėl tinkamos pirštinių medžiagos apsaugai nuo produkto / ruošinio / chemikalų mišinio nepateikiama.
Pirštinių medžiagą rinktis atsižvelgiant į prasiskverbimo, trynimosi ir suirimo laiką.
· **Pirštinių medžiaga**
Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, pirštinės medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrintinas prieš kiekvieną naudojimą.
· **Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis**
Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.
· **Akių ir (arba) veido apsaugą** Apsauginiai akiniai
· **Kūno apsauga:** Apsauginiai drabužiai

*
9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

· **9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes**
· **Bendra informacija**

· **Fizinė būsena**	Skysta(s)
· **Spalva:**	Bespalvis(ė)
· **Kvapas:**	Malonus(i)
· **Kvapo atsiradimo slenkstis:**	Nenustatyta.
· **Lydymosi ir stingimo temperatūra**	Nenustatyta
· **Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas**	310 °C (590 °F)
· **Degumas**	Nevartotina.
· **Viršutinė ir apatinė sprogumo ribos**	
· **Žemutinė:**	0,5 Vol %
· **Viršutinė**	4,5 Vol %
· **Pliūpsnio temperatūra:**	> 112 °C (> 233,6 °F)
· **Savaiminio užsidegimo temperatūra:**	Netaikoma.
· **Skilimo temperatūra:**	Nenustatyta.
· **pH**	Nenustatyta.
· **Klampa:**	
· **Kinematinė klampa esant 40 °C (104 °F)**	68 mm²/s
· **Dinaminis:**	Nenustatyta.
· **Tirpumas**	
· **vandeniu:**	Nemaišytina(s) arba mažai maišytina(s).
· **Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/ vanduo (logaritminė vertė)**	Nenustatyta.
· **Garų slėgis esant 20 °C (68 °F):**	0,1 hPa

(Tęsinys 4 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 25.03.2025 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5) Peržiūrėta: 25.03.2025

Prekybos ženklas: Visco-gel Separator

(Puslapio 3 tęsinys)

· **Tankis ir (arba) santykinis tankis**	
· **Tankis esant 20 °C (68 °F):**	0,88 g/cm³ (7,3436 lbs/gal)
· **Santykinis tankis:**	Nenustatyta.
· **Garų tankis**	Nenustatyta.
· **9.2 Kita informacija**	
· **Išvaizda:**	
· **Forma:**	Klampus(i)
· **Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui**	
· **Uždegimo temperatūra:**	Produktas savaime neužsidega.
· **Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:**	Produktas nekelia sprogimo pavojaus.
· **Sudėties pakeitimas**	
· **Garavimo greitį**	Nenustatyta.
· **Informacija apie fizinių pavojų klases**	
· **Sprogstamosios medžiagos**	atkrenta
· **Degiosios dujos**	atkrenta
· **Aerozoliai**	atkrenta
· **Oksiduojančiosios dujos**	atkrenta
· **Suslėgtosios dujos**	atkrenta
· **Degieji skysčiai**	atkrenta
· **Degios kietos medžiagos**	atkrenta
· **Savaime reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai**	atkrenta
· **Piroforiniai skysčiai**	atkrenta
· **Piroforinės kietosios medžiagos**	atkrenta
· **Savaime kaistančios medžiagos ir mišiniai**	atkrenta
· **Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu**	atkrenta
· **Oksiduojantieji skysčiai**	atkrenta
· **Oksiduojančiosios kietosios medžiagos**	atkrenta
· **Organiniai peroksidai**	atkrenta
· **Metalų koroziją sukeliančios medžiagos**	atkrenta
· **Desensibilizuoti sprogmenys**	atkrenta

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

· **10.1 Reaktyvumas** Daugiau svarbios informacijos nėra.
· **10.2 Cheminis stabilumas**
· **Terminis irimas / vengtinos sąlygos:** Nesuyra vartojant pagal instrukciją.
· **10.3 Pavojingų reakcijų galimybė** Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
· **10.4 Vengtinos sąlygos** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **10.5 Nesuderinamos medžiagos:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **10.6 Pavojingi skilimo produktai:** Nežinomi jokie irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

· **11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008**
· **Ūmus toksiškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 25.03.2025 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5) Peržiūrėta: 25.03.2025

Prekybos ženklas: Visco-gel Separator

(Puslapio 4 tęsinys)

· **Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms**
Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Kancerogeniškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Toksiškumas reprodukcijai** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **STOT (vienkartinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **STOT (kartotinis poveikis)** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **Aspiracijos pavojus** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **11.2 Informacija apie kitus pavojus**

· **Endokrininės sistemos ardomosios savybės**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

· **12.1 Toksiškumas**
· **Vandeninis toksiškumas:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **12.2 Patvarumas ir skaidumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **12.3 Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **12.4 Judumas dirvožemyje** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
· **PBT:** Nevartotina.
· **vPvB:** Nevartotina.
· **12.6 Endokrininės sistemos ardomosios savybės**
Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurios pasižymėtų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis.
· **12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis**
· **Kitos ekologinės nuorodos:**
· **Bendrosios nuorodos:**
Neleisti neskiestame pavidale arba dideliais kiekiais patekti į gruntinius vandenis, vandens telkinius ir į kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

· **13.1 Atliekų apdorojimo metodai**
· **Rekomendacija:**

Negalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.

· **Europos atliekų katalogas**	
18 00 00	ŽMONIŲ AR GYVŪNŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS IR (ARBA) SU JA SUSIJUSIŲ MOKSLINIŲ TYRIMŲ ATLIEKOS (IŠSKYRUS VIRTUVIŲ IR RESTORANŲ ATLIEKAS, TIESIOGIAI NESUSIJUSIAS SU SVEIKATOS PRIEŽIŪRA)
18 01 00	gimdymų priežiūros, žmonių ligų diagnostikos, gydymo ar prevencijos atliekos
18 01 07	cheminės medžiagos, nenurodytos 18 01 06 pozicijoje

· **Nevalytos pakuotės:**
· **Rekomendacija:** Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

· **14.1 JT numeris ar ID numeris**
· **ADR, IMDG, IATA** atkrenta

(Tęsinys 6 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 25.03.2025 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5) Peržiūrėta: 25.03.2025

Prekybos ženklas: Visco-gel Separator

(Puslapio 5 tęsinys)

· **14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas** · **ADR, IMDG, IATA**	atkrenta
· **14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)** · **ADR, ADN, IMDG, IATA** · **klasė**	atkrenta
· **14.4 Pakuotės grupė** · **ADR, IMDG, IATA**	atkrenta
· **14.5 Pavojus aplinkai:**	Nevartotina.
· **14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams**	Nevartotina.
· **14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones**	Nevartotina.
· **UN "Model Regulation":**	atkrenta

*
15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

· **15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai**

· **Direktyva 2012/18/ES**
· **Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo - II Priedas**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **REGLAMENTAS (ES) 2019/1148**

· **I Priedas - RIBOTO NAUDOJIMO SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI (Viršutinė ribinė vertė licencijavimui pagal 5 straipsnio 3 dalį)**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisykles**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **15.2 Cheminės saugos vertinimas:** *Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.*

16. SKIRSNIS. Kita informacija

Duomenys pateikti pagal šiandieninę mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniams teisiniams santykiams.

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 IFU.

· **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008** *Skaičiavimo metodas*

· **Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:** *Moksliniai tyrimai ir plėtra*

(Tęsinys 7 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 25.03.2025 Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5) Peržiūrėta: 25.03.2025

Prekybos ženklas: Visco-gel Separator

(Puslapio 6 tęsinys)

· **Asmuo kontaktams :** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
· **Ankstesnės versijos numeris:** 5
· **Santrumpos ir akronimai:**
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
Skin Irrit. 2: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 2 kategorija
Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija
Asp. Tox. 1: Plaučių pakenkimo pavojus prarijus– 1 kategorija
Aquatic Chronic 2: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 2 kategorija
· *** Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys**

Drošības datu lapā

atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Start

Iespiešanas datums: 25.03.2025 Versijas numurs 7 (aizstāj versiju 6) *Labojums: 25.03.2025*

1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

· **1.1 Produkta identifikators**

· **Produkta nosaukums tirgū: Visco-gel Liquid**

· **1.2 Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.

· **Vielas/ preparāta pielietojums** Impressions material

· **Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot** Papildu būtiska informācija nav pieejama.

· **1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**

· **Ražotājs/ piegādātājs:**
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

· **Informācijas sniedzējs:** Research and Development

· **1.4 Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:**
+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

· **2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija**

· **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.

· **2.2 Marķējuma elementi**

· **Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.

· **Bīstamības piktogrammas**

GHS02

· **Signālvārds** Draudi

· **Bīstamības apzīmējumi**
H225 Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.

· **Drošības prasību apzīmējums**

P210	Turēt pietiekamā attālumā no karstuma avotiem, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas liesmas un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.
P240	Tvertnes un saņēmējiekārtas iezemēt un savienot.
P241	Izmantot sprādziendrošas [elektriskās/ventilācijas/apgaismošanas] iekārtas.
P280	Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus/dzirdes aizsarglīdzekļus.
P303+P361+P353	SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni [vai iet dušā].
P501	Izmest saturu/iepakojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/ starptautiskajiem noteikumiem.

· **Papildu dati:**
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.

· **2.3 Citi apdraudējumi**

· **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**

· **PBT:** Nav pielietojams.

(Turpinājums 2.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 25.03.2025 Versijas numurs 7 (aizstāj versiju 6) Labojums: 25.03.2025

Produkta nosaukums tirgū: Visco-gel Liquid

(Turpinājums 1.lpp.)

· ***vPvB:*** *Nav pielietojams.*

3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

· ***3.2 Maisījumi***
· ***Apraksts:*** *Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.*

· **Bīstamie komponenti:**			
CAS: 64-17-5	Etanols	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%

· ***Papildu informācija:***
Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

· ***4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts***
· ***Pēc ieelpošanas:*** *Svaiga gaisa padeve, sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.*
· ***Pēc saskares ar ādu:*** *Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.*
· ***Pēc nokļūšanas acīs:*** *Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens.*
· ***Pēc norīšanas:*** *Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.*
· ***Norādes ārstam:*** *Papildu attiecīga informācija nav pieejama.*
· ***4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti*** *Nav pieejama cita būtiska informācija.*
· ***4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi***
Nav pieejama cita būtiska informācija.

5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi

· ***5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi***
· ***Piemērotie dzēšanas līdzekļi:***
Co2, dzēšamais pulveris vai ūdens strūkla. Lielāku degšanu apkarot ar ūdens strūklu vai ar alkoholnoturīgām putām.
· ***Drošības apsvērumu dēļ nepiemērotie dzēšanas līdzekļi:*** *Spēcīga ūdens strūkla*
· ***5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība***
Sakaršanas vai degšanas gadījumā iespējama indīgas gāzes veidošanās.
· ***5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem***
· ***Īpašais aizsargaprīkojums:*** *Gāzmaska, kas nav atkarīga no apkārtējā gaisa.*

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

· ***6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām***
Valkāt aizsargājošo aprīkojumu. Neaizsargātās personas turēt attālumā.
· ***6.2 Vides drošības pasākumi:***
Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.
· ***6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli***
Savākt ar šķidrumu sasaistošu vielu palīdzību (smiltīm, poraino grants iezi, skābju sasaistītāju, universālo sasaistītāju, zāģa skaidām).
Piesārņoto materiālu aiztransportēt kā atkritumus pēc 13.punkta nosacījumiem.
Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.
· ***6.4 Atsauce uz citām iedaļām***
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

(Turpinājums 3.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 25.03.2025 Versijas numurs 7 (aizstāj versiju 6) *Labojums: 25.03.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Visco-gel Liquid

(Turpinājums 2.lpp.)

7. IEDAĻA. Apiešanās un glabāšana

· **7.1 Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**
Observe normal care for working with chemicals.
Darba vietā rūpēties par labu ventilāciju/ nosūkšanu.
Nepieļaut aerosolos veidojumus.
· **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:**

Aizdegšanās avotus turēt attālumā – nesmēķēt.

Veikt pasākumus pret elektrostatisko uzlādēšanos.

· **Apiešanās:** *Product is intended for dental use only.*

· **7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**
· **Uzglabāšana:**
· **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** *Glabāt vēsā vietā.*
· **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** *Uzglabāt atsevišķi no oksidācijas līdzekļiem.*
· **Citi uzglabāšanas nosacījumi:** *Uzglabāt labi noslēgtās tilpnēs vēsā un sausā vietā.*
· **7.3 Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)** *Nav pieejama cita būtiska informācija.*

8. IEDAĻA. Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

· **8.1 Kontroles parametri**

· **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**	
CAS: 64-17-5 Etanols	
AER	Ilgstoša vērtība: 1000 mg/m³

· **Informācija par regulējumu** *AER: MK noteikumi Nr. 191, 26.03.2024*
· **Papildu informācija:** *Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.*

· **8.2 Ekspozīcijas kontrole**
· **Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** *Nav citu datu, skat. 7.punktu.*
· **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**
· **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**
Ir jāievēro vispār pieņemtie drošības pasākumi, rīkojoties ar ķimikālijām.
Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.
· **Elpceļu aizsardzība** *Nav nepieciešams, ja telpas ir labi ventilētas.*
· **Roku aizsardzība:**

Aizsargcimdi

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.
Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādus ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķimikāliju maisījumu.
Cimdu materiāla izvēle, ņemot vērā cauri izspiešanās laiku, caurlaides apjomus un sabojāšanos.
· **Cimdu materiāls**
Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.
· **Cimdu materiāla caurlaides laiks**
Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

(Turpinājums 4.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 25.03.2025 Versijas numurs 7 (aizstāj versiju 6) Labojums: 25.03.2025

Produkta nosaukums tirgū: Visco-gel Liquid

(Turpinājums 3.lpp.)

· **Acu/sejas aizsardzība**

Blīvi noslēdzamas aizsargbrilles

· **Ķermeņa aizsardzība:** Darba aizsargtērps

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· **9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**	
· **Vispārēji dati**	
· **Agregātstāvoklis**	Šķidrs
· **Krāsa:**	Bezkrāsains
· **Smarža:**	Kā spirti
· **Smaržas slieksnis:**	Nav noteikts.
· **Kušanas punkts/ sasalšanas punkts**	Nav noteikts.
· **Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons**	109 °C
· **Uzliesmojamība**	Viegli uzliesmojošs.
· **Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža**	
· **Apakšējā:**	Nav noteikts.
· **Augšējā:**	Nav noteikts.
· **Uzliesmošanas punkts**	18 °C
· **Pašuzliesmošanas temperatūra**	Nav piemērojams.
· **Sadalīšanās temperatūra**	Nav noteikts.
· **pH**	Nav noteikts.
· **Viskozitāte:**	
· **Kinemātiskā viskozitāte**	Nav noteikts.
· **dinamiskā:**	Nav noteikts.
· **Šķīdība**	
· **ūdeni:**	Nav/ mazliet samaisāms.
· **Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)**	Nav noteikts.
· **Tvaika spiediens:**	Nav noteikts.
· **Blīvums un/vai relatīvais blīvums**	
· **Blīvums pie 20 °C:**	1,11 g/cm³
· **Relatīvais blīvums**	Nav noteikts.
· **Tvaiku blīvums**	Nav noteikts.

· **9.2 Cita informācija**	
· **Izskats:**	
· **Forma:**	Šķidrs
· **Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību**	
· **Aizdegšanās temperatūra:**	Produkts neaizdegas pats no sevis.
· **Sprādzienbīstamība:**	Produkts nav sprādzienbīstams, taču ir iespējama sprādzienbīstamu tvaiku/ gaisa maisījumu veidošanās.
· **Šķīdinātāja saturs:**	
· **Organiskie šķīdinātāji:**	7,0 %
· **Stāvokļa maiņa**	
· **Iztvaikošanas ātrums**	Nav noteikts.

· **Informācija par fizikālās bīstamības klasēm**	
· **Sprādzienbīstami mater iāli**	iztrūkst

(Turpinājums 5.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 25.03.2025 Versijas numurs 7 (aizstāj versiju 6) *Labojums: 25.03.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Visco-gel Liquid

(Turpinājums 4.lpp.)

· **Uzliesmojošas gāzes**	iztrūkst
· **Aerosoli**	iztrūkst
· **Oksidējošas gāzes**	iztrūkst
· **Gāzes zem spiediena**	iztrūkst
· **Uzliesmojoši šķidrumi**	Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
· **Uzliesmojošas cietas vielas**	iztrūkst
· **Pašreaģējošas vielas un maisījumi**	iztrūkst
· **Pirofori šķidrumi**	iztrūkst
· **Piroforas cietas vielas**	iztrūkst
· **Pašsasilstošas vielas un maisījumi**	iztrūkst
· **Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes**	iztrūkst
· **Oksidējoši šķidrumi**	iztrūkst
· **Oksidējošas cietas vielas**	iztrūkst
· **Organiskie peroksīdi**	iztrūkst
· **Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju**	iztrūkst
· **Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli**	iztrūkst

10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja

· **10.1 Reaģētspēja** Papildu būtiska informācija nav pieejama
· **10.2 Ķīmiskā stabilitāte**
· **Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:**
Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.
· **10.3 Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.
· **10.4 Nepieļaujami apstākļi** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **10.5 Nesaderīgi materiāli:** strong oxidants
· **10.6 Bīstami sadalīšanās produkti** Oglekļa monoksīds un oglekļa dioksīds

11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

· **11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm**
· **Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

· **Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:**

CAS: 64-17-5 Etanols		
orāli	LD50	6.200 mg/kg (rat)
inhalatīvi	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

· **Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Nopietns acu bojājums/acu kairinājums**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Kancerogenitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēma]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 25.03.2025 Versijas numurs 7 (aizstāj versiju 6) *Labojums: 25.03.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Visco-gel Liquid

(Turpinājums 5.lpp.)

· **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem**

· **Endokrīni disruptīvās īpašības**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

· **12.1 Toksicitāte**

· **Ūdeņu toksiskums:**	
CAS: 64-17-5 Etanols	
LC50/48h	8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	9.268 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Noturība un noārdāmība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.3 Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.4 Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
· **PBT:** Nav pielietojams.
· **vPvB:** Nav pielietojams.
· **12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības**
Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.
· **12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes**
· **Cita ekoloģijas informācija:**
· **Vispārējie norādījumi:**
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.

13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

· **13.1 Atkritumu apstrādes metodes**
· **Ieteikums:**

Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.

· **Eiropas atkritumu katalogs**	
18 00 00	ATKRITUMI, KAS RADUŠIES CILVĒKU UN DZĪVNIEKU VESELĪBAS APRŪPĒ UN/VAI AR TO SAISTĪTAJĀ ZINĀTNISKAJĀ IZPĒTĒ (IZŅEMOT VIRTUVES UN SABIEDRISKĀS ĒDINĀŠANAS UZŅĒMUMU ATKRITUMUS, KURU RAŠANĀS NAV TIEŠI SAISTĪTA AR VESELĪBAS APRŪPI)
18 01 00	dzemdniecības atkritumi, diagnostikā, cilvēku slimību ārstēšanā vai profilaksē radušies atkritumi
18 01 06*	ķīmiskas vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur
HP3	Uzliesmojošs

· **Neattīrītie iesaiņojumi:**
· **Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

(Turpinājums 7.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 25.03.2025 Versijas numurs 7 (aizstāj versiju 6) Labojums: 25.03.2025

Produkta nosaukums tirgū: Visco-gel Liquid

(Turpinājums 6.lpp.)

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

· **14.1 ANO numurs vai ID numurs**	
· **ADR, IMDG, IATA**	UN1170
· **14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums**	
· **ADR**	1170 ETANOLS (ETILSPIRTS) maisījums
· **IMDG**	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture
· **IATA**	ETHANOL mixture
· **14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)**	
· **ADR**	

· **klase**	3 (F1) Uzliesmojoši šķidrumi
· **Riska faktoru etiķete**	3
· **IMDG, IATA**	

· **Class**	3 Uzliesmojoši šķidrumi
· **Label**	3
· **14.4 Iepakojuma grupa**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Vides apdraudējumi:**	Nav pielietojams.
· **14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem**	Uzmanību: Uzliesmojoši šķidrumi
· **Bīstamības identifikācijas numurs (Kemler numurs):**	33
· **Neatliekamās medicīniskās palīdzības Nr.:**	F-E,S-D
· **Stowage Category**	A
· **14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem**	Nav pielietojams.
· **Transports/ cita informācija:**	
· **ADR**	
· **Ierobežotie daudzumi (LQ)**	1L
· **Atbrivotie daudzumi (EQ)**	Kods: E2 Maksimālais neto daudzums vienā iekšējā iepakojumā: 30 ml Maksimālais neto daudzums vienā ārējā iepakojumā: 500 ml
· **Transporta kategorija**	2
· **Tuneļa izmantošanas ierobežojuma kods:**	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

(Turpinājums 8.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 25.03.2025 Versijas numurs 7 (aizstāj versiju 6) *Labojums: 25.03.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Visco-gel Liquid

(Turpinājums 7.lpp.)

· **UN "Model Regulation":** UN 1170 ETANOLS (ETILSPIRTS) MAISĪJUMS, 3, II

*
15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

· **15.1 Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu**

· **Direktīva 2012/18/ES**
· **Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Nesatur nevienu no sastāvdaļām
· **Seveso kategoriju** P5c UZLIESMOJOŠI ŠĶIDRUMI
· **Kritiskais/kvalificējošais daudzums (tonnās), lai piemērotu prasības, kas attiecas uz zemākā līmeņa uzņēmumiem**
5.000 t
· **Kritiskais/kvalificējošais daudzums (tonnās), lai piemērotu prasības, kas attiecas uz augstākā līmeņa uzņēmumiem**
50.000 t
· **Regula (EK) Nr. 1907/2006 XVII PIELIKUMS** Ierobežojumi: 3

· **Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **REGULA (ES) 2019/1148**

· **I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGSTVIELU PREKURSORI**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešām valstīm**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums:** Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

16. IEDAĻA. Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

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 IFU.

· **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008** Aprēķina metode

· **Drošības instrukcijas izstrādātājs:** Pētniecība un izstrāde
· **Kontaktpersona:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
· **Versijas numurs iepriekšējai versijai:** 6
· **Saīsinājumi un akronīmi:**
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

(Turpinājums 9.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Produkta nosaukums tirgū: Visco-gel Liquid

(Turpinājums 8.lpp.)

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: Uzliesmojoši šķidrumi – 2. kategorija
Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija
· **** Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti***

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 26.03.2025 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5) *Labojums: 26.03.2025*

1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

· **1.1 Produkta identifikators**

· **Produkta nosaukums tirgū: Visco-gel Powder**
· **1.2 Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **Vielas/ preparāta pielietojums** Impressions material
· **Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot** Papildu būtiska informācija nav pieejama.

· **1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**
· **Ražotājs/ piegādātājs:**
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

· **Informācijas sniedzējs:** Research and Development
· **1.4 Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:**
+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

· **2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija**
· **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Saskaņā ar CLP regulu šis materiāls netiek klasificēts kā bīstams.

· **2.2 Marķējuma elementi**
· **Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008** iztrūkst
· **Bīstamības piktogrammas** iztrūkst
· **Signālvārds** iztrūkst
· **Bīstamības apzīmējumi** iztrūkst
· **Papildu dati:**
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.
· **2.3 Citi apdraudējumi**
· **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
· **PBT:** Nav pielietojams.
· **vPvB:** Nav pielietojams.

3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

· **3.2 Maisījumi**
· **Apraksts:** Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

· **Bīstamie komponenti:** iztrūkst
· **Papildu informācija:**
Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

· **4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**
· **Pēc ieelpošanas:** Svaiga gaisa padeve, sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
· **Pēc saskares ar ādu:** Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.
· **Pēc nokļūšanas acīs:** Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens.

(Turpinājums 2.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 26.03.2025 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5) *Labojums: 26.03.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Visco-gel Powder

(Turpinājums 1.lpp.)

· ***Pēc norīšanas:*** *Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.*
· ***Norādes ārstam:*** *Papildu attiecīga informācija nav pieejama.*
· ***4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti*** *Nav pieejama cita būtiska informācija.*
· ***4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi***
Nav pieejama cita būtiska informācija.

5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi

· ***5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi***
· ***Piemērotie dzēšanas līdzekļi:***
Co2, dzēšamais pulveris vai ūdens strūkla. Lielāku degšanu apkarot ar ūdens strūklu vai ar alkoholnoturīgām putām.
· ***Drošības apsvērumu dēļ nepiemērotie dzēšanas līdzekļi:*** *Spēcīga ūdens strūkla*
· ***5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība***
Sakaršanas vai degšanas gadījumā iespējama indīgas gāzes veidošanās.
· ***5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem***
· ***Īpašais aizsargaprīkojums:*** *Gāzmaska, kas nav atkarīga no apkārtējā gaisa.*

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

· ***6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām***
Nepieļaut putekļu veidošanos.
· ***6.2 Vides drošības pasākumi:***
Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.
· ***6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli*** *Mehāniski savākt.*
· ***6.4 Atsauce uz citām iedaļām***
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7. IEDAĻA. Apiešanās un glabāšana

· ***7.1 Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi***
Observe normal care for working with chemicals.
· ***Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:*** *Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.*

· ***Apiešanās:*** *Product is intended for dental use only.*

· ***7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība***
· ***Uzglabāšana:***
· ***Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:*** *Uzglabāt tikai oriģinālā tilpnē.*
· ***Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:*** *Nav nepieciešams.*
· ***Citi uzglabāšanas nosacījumi:*** *Nav.*
· ***7.3 Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)*** *Nav pieejama cita būtiska informācija.*

8. IEDAĻA. Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

· ***8.1 Kontroles parametri***
· ***Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:***
Produkts nesatur nozīmīgus vielu daudzumus, kuru robežvērtības būtu kontrolējamas darba vietā.
· ***Papildu informācija:*** *Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.*

· ***8.2 Ekspozīcijas kontrole***
· ***Atbilstoša inženiertehniskā kontrole*** *Nav citu datu, skat. 7.punktu.*

(Turpinājums 3.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 26.03.2025 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5) *Labojums: 26.03.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Visco-gel Powder

(Turpinājums 2.lpp.)

· ***Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi***
· ***Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:***
Ir jāievēro vispār pieņemtie drošības pasākumi, rīkojoties ar ķimikālijām.
· ***Elpceļu aizsardzība*** *Nav nepieciešams, ja telpas ir labi ventilētas.*
· ***Roku aizsardzība:***
Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.
Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādus ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķimikāliju maisījumu.
Cimdu materiāla izvēle, ņemot vērā cauri izspiešanās laiku, caurlaides apjomus un sabojāšanos.
· ***Cimdu materiāls***
Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.
· ***Cimdu materiāla caurlaides laiks***
Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.
· ***Acu/sejas aizsardzība*** *Aizsargbrilles*
· ***Ķermeņa aizsardzība:*** *Darba aizsargtērps*

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· ***9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām***

· ***Vispārēji dati***	
· ***Agregātstāvoklis***	*Ciets*
· ***Krāsa:***	*Bezkrāsains*
· ***Smarža:***	*Raksturīgs*
· ***Smaržas slieksnis:***	*Nav noteikts.*
· ***Kušanas punkts/ sasalšanas punkts***	*> 210 °C*
· ***Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons***	*Nav noteikts.*
· ***Uzliesmojamība***	*Nav noteikts.*
· ***Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža***	
· ***Apakšējā:***	*Nav noteikts.*
· ***Augšējā:***	*Nav noteikts.*
· ***Uzliesmošanas punkts***	*Nav pielietojams.*
· ***Pašuzliesmošanas temperatūra***	*Nav piemērojams.*
· ***Sadalīšanās temperatūra***	*Nav noteikts.*
· ***pH***	*Nav pielietojams.*
· ***Viskozitāte:***	
· ***Kinemātiskā viskozitāte***	*Nav pielietojams.*
· ***dinamiskā:***	*Nav pielietojams.*
· ***Šķīdība***	
· ***ūdeni:***	*Nešķīstošs.*
· ***Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)***	*Nav noteikts.*
· ***Tvaika spiediens:***	*Nav pielietojams.*
· ***Blīvums un/vai relatīvais blīvums***	
· ***Blīvums pie 20 °C:***	*1,1 g/cm³*
· ***Relatīvais blīvums***	*Nav noteikts.*
· ***Tvaiku blīvums***	*Nav pielietojams.*
· ***Daļiņu raksturlielumi***	

Skat. 3.punktu.

(Turpinājums 4.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 26.03.2025 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5) *Labojums: 26.03.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Visco-gel Powder

(Turpinājums 3.lpp.)

· **9.2 Cita informācija**	
· **Izskats:**	
· **Forma:**	Ciets
· **Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību**	
· **Aizdegšanās temperatūra:**	Produkts neaizdegas pats no sevis.
· **Sprādzienbīstamība:**	Produkts nav sprādzienbīstams.
· **Šķīdinātāja saturs:**	
· **Cieto daļiņu saturs:**	100,0 %
· **Stāvokļa maiņa**	
· **Iztvaikošanas ātrums**	Nav pielietojams.

· **Informācija par fizikālās bīstamības klasēm**	
· **Sprādzienbīstami mater iāli**	iztrūkst
· **Uzliesmojošas gāzes**	iztrūkst
· **Aerosoli**	iztrūkst
· **Oksidējošas gāzes**	iztrūkst
· **Gāzes zem spiediena**	iztrūkst
· **Uzliesmojoši šķidrumi**	iztrūkst
· **Uzliesmojošas cietas vielas**	iztrūkst
· **Pašreaģējošas vielas un maisījumi**	iztrūkst
· **Pirofori šķidrumi**	iztrūkst
· **Piroforas cietas vielas**	iztrūkst
· **Pašsasilstošas vielas un maisījumi**	iztrūkst
· **Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes**	iztrūkst
· **Oksidējoši šķidrumi**	iztrūkst
· **Oksidējošas cietas vielas**	iztrūkst
· **Organiskie peroksīdi**	iztrūkst
· **Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju**	iztrūkst
· **Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli**	iztrūkst

10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja

· **10.1 Reaģētspēja** Papildu būtiska informācija nav pieejama
· **10.2 Ķīmiskā stabilitāte**
· **Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:**
Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.
· **10.3 Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.
· **10.4 Nepieļaujami apstākļi** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **10.5 Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **10.6 Bīstami sadalīšanās produkti** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

· **11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm**
· **Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Nopietns acu bojājums/acu kairinājums**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

(Turpinājums 5.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 26.03.2025 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5) *Labojums: 26.03.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Visco-gel Powder

(Turpinājums 4.lpp.)

· ***Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]***
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· ***Kancerogenitāte*** *Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.*
· ***Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēma]***
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· ***Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]***
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· ***Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]***
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· ***Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]***
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· ***11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem***

· ***Endokrīni disruptīvās īpašības***
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

· ***12.1 Toksicitāte***
· ***Ūdeņu toksiskums:*** *Nav pieejama cita būtiska informācija.*
· ***12.2 Noturība un noārdāmība*** *Nav pieejama cita būtiska informācija.*
· ***12.3 Bioakumulācijas potenciāls*** *Nav pieejama cita būtiska informācija.*
· ***12.4 Mobilitāte augsnē*** *Nav pieejama cita būtiska informācija.*
· ***12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti***
· ***PBT:*** *Nav pielietojams.*
· ***vPvB:*** *Nav pielietojams.*
· ***12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības***
Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.
· ***12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes***
· ***Cita ekoloģijas informācija:***
· ***Vispārējie norādījumi:***
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.

13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

· ***13.1 Atkritumu apstrādes metodes***
· ***Ieteikums:*** *Mazākus daudzumus var deponēt kopā ar sadzīves atkritumiem.*

· ***Eiropas atkritumu katalogs***	
18 00 00	*ATKRITUMI, KAS RADUŠIES CILVĒKU UN DZĪVNIEKU VESELĪBAS APRŪPĒ UN/VAI AR TO SAISTĪTAJĀ ZINĀTNISKAJĀ IZPĒTĒ (IZŅEMOT VIRTUVES UN SABIEDRISKĀS ĒDINĀŠANAS UZŅĒMUMU ATKRITUMUS, KURU RAŠANĀS NAV TIEŠI SAISTĪTA AR VESELĪBAS APRŪPI)*
18 01 00	*dzemdniecības atkritumi, diagnostikā, cilvēku slimību ārstēšanā vai profilaksē radušies atkritumi*
*18 01 06**	*ķīmiskas vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur*

· ***Neattīrītie iesaiņojumi:***
· ***Ieteikums:*** *Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.*

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 26.03.2025 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5) *Labojums: 26.03.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Visco-gel Powder

(Turpinājums 5.lpp.)

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

· **14.1 ANO numurs vai ID numurs**	
· **ADR, IMDG, IATA**	iztrūkst
· **14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums**	
· **ADR, IMDG, IATA**	iztrūkst
· **14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klase**	iztrūkst
· **14.4 Iepakojuma grupa**	
· **ADR, IMDG, IATA**	iztrūkst
· **14.5 Vides apdraudējumi:**	Nav pielietojams.
· **14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem**	Nav pielietojams.
· **14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem**	Nav pielietojams.
· **UN "Model Regulation":**	iztrūkst

*

15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

· **15.1 Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu**

· **Direktīva 2012/18/ES**
· **Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **REGULA (ES) 2019/1148**

· **I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGSTVIELU PREKURSORI**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešām valstīm**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums:** Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

16. IEDAĻA. Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

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 IFU.

(Turpinājums 7.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 26.03.2025 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5) *Labojums: 26.03.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Visco-gel Powder

(Turpinājums 6.lpp.)

· **Drošības instrukcijas izstrādātājs:** Pētniecība un izstrāde
· **Kontaktpersona:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
· **Versijas numurs iepriekšējai versijai:** 5
· **Saīsinājumi un akronīmi:**
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
· *** Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 25.03.2025 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5) *Labojums: 25.03.2025*

1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

· **1.1 Produkta identifikators**

· **Produkta nosaukums tirgū: Visco-gel Separator**
· **1.2 Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **Vielas/ preparāta pielietojums** Impressions material
· **Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot** Papildu būtiska informācija nav pieejama.

· **1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**
· **Ražotājs/ piegādātājs:**
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

· **Informācijas sniedzējs:** Research and Development
· **1.4 Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:**
+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

· **2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija**
· **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Saskaņā ar CLP regulu šis materiāls netiek klasificēts kā bīstams.

· **2.2 Marķējuma elementi**
· **Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008** iztrūkst
· **Bīstamības piktogrammas** iztrūkst
· **Signālvārds** iztrūkst
· **Bīstamības apzīmējumi** iztrūkst
· **Papildu dati:**
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.
EUH208 Satur Spearmint oil. Var izraisīt alerģisku reakciju.
EUH210 Drošības datu lapa ir pieejama pēc pieprasījuma.
· **2.3 Citi apdraudējumi**
· **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
· **PBT:** Nav pielietojams.
· **vPvB:** Nav pielietojams.

3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

· **3.2 Maisījumi**
· **Apraksts:** Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

· **Bīstamie komponenti:**

CAS: 8008-79-5	Spearmint oil Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 0,25%

· **Papildu informācija:**
Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

(Turpinājums 2.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 25.03.2025 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5) *Labojums: 25.03.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Visco-gel Separator

(Turpinājums 1.lpp.)

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

· **4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**
· **Pēc ieelpošanas:** Svaiga gaisa padeve, sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
· **Pēc saskares ar ādu:**
Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.
Ilgstoša ādas kairinājuma gadījumā apmeklēt ārstu.
· **Pēc nokļūšanas acīs:** Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens.
· **Pēc norīšanas:** Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
· **Norādes ārstam:** Papildu attiecīga informācija nav pieejama.
· **4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.

5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi

· **5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi**
· **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:**
Co2, dzēšamais pulveris vai ūdens strūkla. Lielāku degšanu apkarot ar ūdens strūklu vai ar alkoholnoturīgām putām.
· **Drošības apsvērumu dēļ nepiemērotie dzēšanas līdzekļi:** Spēcīga ūdens strūkla
· **5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība**
Sakaršanas vai degšanas gadījumā iespējama indīgas gāzes veidošanās.
· **5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem**
· **Īpašais aizsargaprīkojums:**
Nav nepieciešami īpaši pasākumi.
Gāzmaska, kas nav atkarīga no apkārtējā gaisa.
· **Citi dati** Apdraudētās tvertnes atdzesēt ar ūdens strūklu.

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

· **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**
Valkāt aizsargājošo aprīkojumu. Neaizsargātās personas turēt attālumā.
· **6.2 Vides drošības pasākumi:**
Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.
· **6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli**
Savākt ar šķidrumu sasaistošu vielu palīdzību (smiltīm, poraino grants iezi, skābju sasaistītāju, universālo sasaistītāju, zāģa skaidām).
· **6.4 Atsauce uz citām iedaļām**
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7. IEDAĻA. Apiešanās un glabāšana

· **7.1 Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**
Observe normal care for working with chemicals.
· **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:** Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.

· **Apiešanās:** Product is intended for dental use only.

· **7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**
· **Uzglabāšana:**
· **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Uzglabāt tikai oriģinālā tilpnē.
· **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Uzglabāt atsevišķi no oksidācijas līdzekļiem.
· **Citi uzglabāšanas nosacījumi:** Sargāt no karstuma un tiešu saules staru iedarbības.

(Turpinājums 3.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 25.03.2025 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5) *Labojums: 25.03.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Visco-gel Separator

(Turpinājums 2.lpp.)

· **7.3 Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

*
8. IEDAĻA. Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

· **8.1 Kontroles parametri**
· **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**
Produkts nesatur nozīmīgus vielu daudzumus, kuru robežvērtības būtu kontrolējamas darba vietā.
· **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.

· **8.2 Ekspozīcijas kontrole**
· **Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** Nav citu datu, skat. 7.punktu.
· **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**
· **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**
Ir jāievēro vispār pieņemtie drošības pasākumi, rīkojoties ar ķimikālijām.
· **Elpceļu aizsardzība** Nav nepieciešams, ja telpas ir labi ventilētas.
· **Roku aizsardzība:**
Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.
Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādus ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķimikāliju maisījumu.
Cimdu materiāla izvēle, ņemot vērā cauri izspiešanās laiku, caurlaides apjomus un sabojāšanos.
· **Cimdu materiāls**
Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.
· **Cimdu materiāla caurlaides laiks**
Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.
· **Acu/sejas aizsardzība** Aizsargbrilles
· **Ķermeņa aizsardzība:** Darba aizsargtērps

*
9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· **9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**	
· **Vispārēji dati**	
· **Agregātstāvoklis**	Šķidrs
· **Krāsa:**	Bezkrāsains
· **Smarža:**	Patīkams
· **Smaržas slieksnis:**	Nav noteikts.
· **Kušanas punkts/ sasalšanas punkts**	Nav noteikts.
· **Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons**	310 °C
· **Uzliesmojamība**	Nav pielietojams.
· **Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža**	
· **Apakšējā:**	0,5 Vol %
· **Augšējā:**	4,5 Vol %
· **Uzliesmošanas punkts**	> 112 °C
· **Pašuzliesmošanas temperatūra**	Nav piemērojams.
· **Sadalīšanās temperatūra**	Nav noteikts.
· **pH**	Nav noteikts.
· **Viskozitāte:**	
· **Kinemātiskā viskozitāte pie 40 °C**	68 mm²/s
· **dinamiskā:**	Nav noteikts.
· **Šķīdība**	
· **ūdeni:**	Nav/ mazliet samaisāms.

(Turpinājums 4.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 25.03.2025 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5) *Labojums: 25.03.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Visco-gel Separator

(Turpinājums 3.lpp.)

· **Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)**	Nav noteikts.
· **Tvaika spiediens pie 20 °C:**	0,1 hPa
· **Blīvums un/vai relatīvais blīvums**	
· **Blīvums pie 20 °C:**	0,88 g/cm³
· **Relatīvais blīvums**	Nav noteikts.
· **Tvaiku blīvums**	Nav noteikts.

· **9.2 Cita informācija**	
· **Izskats:**	
· **Forma:**	Viskozs
· **Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību**	
· **Aizdegšanās temperatūra:**	Produkts neaizdegas pats no sevis.
· **Sprādzienbīstamība:**	Produkts nav sprādzienbīstams.
· **Stāvokļa maiņa**	
· **Iztvaikošanas ātrums**	Nav noteikts.

· **Informācija par fizikālās bīstamības klasēm**	
· **Sprādzienbīstami mater iāli**	iztrūkst
· **Uzliesmojošas gāzes**	iztrūkst
· **Aerosoli**	iztrūkst
· **Oksidējošas gāzes**	iztrūkst
· **Gāzes zem spiediena**	iztrūkst
· **Uzliesmojoši šķidrumi**	iztrūkst
· **Uzliesmojošas cietas vielas**	iztrūkst
· **Pašreaģējošas vielas un maisījumi**	iztrūkst
· **Pirofori šķidrumi**	iztrūkst
· **Piroforas cietas vielas**	iztrūkst
· **Pašsasilstošas vielas un maisījumi**	iztrūkst
· **Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes**	iztrūkst
· **Oksidējoši šķidrumi**	iztrūkst
· **Oksidējošas cietas vielas**	iztrūkst
· **Organiskie peroksīdi**	iztrūkst
· **Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju**	iztrūkst
· **Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli**	iztrūkst

10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja

· **10.1 Reaģētspēja** Papildu būtiska informācija nav pieejama
· **10.2 Ķīmiskā stabilitāte**
· **Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:**
Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.
· **10.3 Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.
· **10.4 Nepieļaujami apstākļi** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **10.5 Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **10.6 Bīstami sadalīšanās produkti** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

· **11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm**
· **Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

(Turpinājums 5.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 25.03.2025 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5) *Labojums: 25.03.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Visco-gel Separator

(Turpinājums 4.lpp.)

· ***Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]***
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· ***Nopietns acu bojājums/acu kairinājums***
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· ***Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]***
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· ***Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]***
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· ***Kancerogenitāte*** *Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.*
· ***Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēma]***
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· ***Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]***
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· ***Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]***
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· ***Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]***
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· ***11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem***

· ***Endokrīni disruptīvās īpašības***
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

· ***12.1 Toksicitāte***
· ***Ūdeņu toksiskums:*** *Nav pieejama cita būtiska informācija.*
· ***12.2 Noturība un noārdāmība*** *Nav pieejama cita būtiska informācija.*
· ***12.3 Bioakumulācijas potenciāls*** *Nav pieejama cita būtiska informācija.*
· ***12.4 Mobilitāte augsnē*** *Nav pieejama cita būtiska informācija.*
· ***12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti***
· ***PBT:*** *Nav pielietojams.*
· ***vPvB:*** *Nav pielietojams.*
· ***12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības***
Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.
· ***12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes***
· ***Cita ekoloģijas informācija:***
· ***Vispārējie norādījumi:***
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.

13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

· ***13.1 Atkritumu apstrādes metodes***
· ***Ieteikums:***

Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.

· ***Eiropas atkritumu katalogs***	
18 00 00	*ATKRITUMI, KAS RADUŠIES CILVĒKU UN DZĪVNIEKU VESELĪBAS APRŪPĒ UN/VAI AR TO SAISTĪTAJĀ ZINĀTNISKAJĀ IZPĒTĒ (IZŅEMOT VIRTUVES UN SABIEDRISKĀS ĒDINĀŠANAS UZŅĒMUMU ATKRITUMUS, KURU RAŠANĀS NAV TIEŠI SAISTĪTA AR VESELĪBAS APRŪPI)*

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 25.03.2025 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5) *Labojums: 25.03.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Visco-gel Separator

(Turpinājums 5.lpp.)

18 01 00	dzemdniecības atkritumi, diagnostikā, cilvēku slimību ārstēšanā vai profilaksē radušies atkritumi
18 01 07	ķīmiskas vielas, kas nav minētas 18 01 06. pozīcijā

· **Neattīrītie iesaiņojumi:**
· **Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

· **14.1 ANO numurs vai ID numurs**	
· **ADR, IMDG, IATA**	iztrūkst
· **14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums**	
· **ADR, IMDG, IATA**	iztrūkst
· **14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klase**	iztrūkst
· **14.4 Iepakojuma grupa**	
· **ADR, IMDG, IATA**	iztrūkst
· **14.5 Vides apdraudējumi:**	Nav pielietojams.
· **14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem**	Nav pielietojams.
· **14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem**	Nav pielietojams.
· **UN "Model Regulation":**	iztrūkst

*

15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

· **15.1 Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu**

· **Direktīva 2012/18/ES**
· **Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **REGULA (ES) 2019/1148**

· **I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGSTVIELU PREKURSORI**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešām valstīm**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums:** Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

(Turpinājums 7.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 25.03.2025 Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5) *Labojums: 25.03.2025*

Produkta nosaukums tirgū: Visco-gel Separator

(Turpinājums 6.lpp.)

16. IEDAĻA. Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

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 IFU.

· **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008** Aprēķina metode

· **Drošības instrukcijas izstrādātājs:** Pētniecība un izstrāde
· **Kontaktpersona:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
· **Versijas numurs iepriekšējai versijai:** 5
· **Saīsinājumi un akronīmi:**
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
Skin Irrit. 2: Kodīgums/kairinājums ādai – 2. kategorija
Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija
Asp. Tox. 1: Bīstams ieelpojot – 1. kategorija
Aquatic Chronic 2: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 2. kategorija
· *** Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Start

Trykkdato: 25.03.2025 *Versjon 7 (erstatter versjon 6)* *revidert den: 25.03.2025*

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:** Visco-gel Liquid
· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
· **Bruk av stoffet/tilberedningen** Attryksmateriale
· **Anvendelser som frarådes** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **1.3 Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**
· **Produsent/leverandør:**
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

· **Avdeling for nærmere informasjon:** Research and Development
· **1.4 Nødtelefonnummer:**
Giftinformasjonen: (+47) 22 59 13 00 (24 hours)
+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
· **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Meget brannfarlig væske og damp.

· **2.2 Merkingselementer**
· **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
· **Farepiktogrammer**

GHS02

· **Varselord** Fare
· **Faresetninger**
H225 Meget brannfarlig væske og damp.
· **Sikkerhetssetninger**

P210	Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
P240	Beholder og mottaksutstyr jordes/potensialutlignes.
P241	Bruk elektrisk materiell/ventilasjonsmateriell/belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert.
P280	Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.
P303+P361+P353	VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann.
P501	Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· **Ytterligere informasjon:**
Ettersom produktet er et medisinsk produkt i henhold til direktiv 93/42/EØF og EC-forordning 2017/745, som er beregnet på sluttbrukere og brukes invasivt eller med berøring av huden, er det fritatt fra merkeplikten i henhold til EC-forordning 1272/2008.
· **2.3 Andre farer**
· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke gjeldende.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.03.2025 Versjon 7 (erstatter versjon 6) revidert den: 25.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Liquid

(fortsatt fra side 1)

· **vPvB:** Ikke gjeldende.

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **3.2 Blandinger**
· **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%

· **Ytterligere informasjon:** Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
· **etter innånding:** Forsyning av frisk luft, ved plager oppsøk lege.
· **etter hudkontakt:** Vask straks med vann og såpe og skyll godt etterpå.
· **etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann.
· **etter svelging:** Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
· **Informasjon for legen:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 5: Brannslokkingstiltak

· **5.1 Slukningsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:**
CO2, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
· **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle.
· **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen**
Ved oppheting og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.
· **5.3 Råd til brannmannskaper**
· **Spesielt verneutstyr:** Åndedrettsbeskyttelsesapparat, omluft-uavhengig.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.
· **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
· **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).
Bortskaff kontaminert matereriale som avfall iht. punkt 13.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
· **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

N

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.03.2025 Versjon 7 (erstatter versjon 6) revidert den: 25.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Liquid

(fortsatt fra side 2)

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

· **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Overhold normale forholforholdsregler ved arbejde med kemikaller.
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå aerosoldannelse.
· **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:**

Bruk av åpen ild forbudt - røyking forbudt.

Iverksett tiltak mot elektrostatisk opplading.

· **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.

· **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
· **Lagring:**
· **Krav til lagerrom og beholdere:** Lagres på et kjølig sted.
· **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra oksidasjonsmidler.
· **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.
· **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· **8.1 Kontrollparametere**

· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**	
CAS: 64-17-5 etanol	
AG	Langtidsverdi: 950 mg/m³, 500 ppm

· **Opplysninger om lover og forskrifter** AG: Forskrift om tiltaks- og grenseverdier
· **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· **8.2 Begrensning og overvåking av eksponeringen**
· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
· **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
· **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.
· **Håndvern**

Beskyttelseshansker.

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet/stoffet/blandingen.
På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet/ tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.
Hanskematerialet velges under hensyntagen til gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.
· **Hanskemateriale**
Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjennetegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.
· **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige gjennombruddstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.03.2025 Versjon 7 (erstatter versjon 6) revidert den: 25.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Liquid

(fortsatt fra side 3)

· **Øye-/ansiktsvern**

Tettsittende vernebrille.

· **Kroppsvern:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysikalske og kjemiske egenskaper**	
· **Generell informasjon**	
· **Aggregattilstand**	flytende
· **Farge**	fargeløs
· **Lukt**	av alkohol
· **Luktterskel:**	Ikke bestemt.
· **Smeltepunkt/frysepunkt**	ikke bestemt
· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**	109 °C
· **Antennelighet**	Meget brannfarlig
· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**	
· **nedre:**	Ikke bestemt.
· **øvre**	Ikke bestemt.
· **Flammepunkt**	18 °C
· **Tenntemperatur**	Ikke brukbar.
· **Nedbrytingstemperatur**	Ikke bestemt.
· **pH**	Ikke bestemt.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ikke bestemt.
· **dynamisk:**	Ikke bestemt.
· **Løselighet**	
· **Vann:**	ikke, hhv. lite blandbar
· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**	Ikke bestemt.
· **Damptrykk**	Ikke bestemt.
· **Tetthet og/eller relativ tetthet**	
· **Tetthet ved 20 °C:**	1,11 g/cm³
· **Relativ tetthet:**	Ikke bestemt.
· **Damptetthet:**	Ikke bestemt.

· **9.2 Andre opplysninger**	
· **Utseende:**	
· **Form:**	flytende
· **Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.**	
· **Antennelsestemperatur:**	Produktet er ikke selvantennelig.
· **Eksplosive egenskaper:**	Produktet er ikke eksplosivt. Dannelse av eksplosive damp-/luftblandinger er imidlertid mulig.
· **Løsningsmiddelandel:**	
· **Organiske løsningsmidler:**	7,0 %
· **Tilstandsendring**	
· **Fordampingshastighet**	Ikke bestemt.

· **Opplysninger med hensyn til fysikalske fareklasser**	
· **Eksplosive varer**	bortfaller
· **Brannfarlige gasser**	bortfaller
· **Aerosoler**	bortfaller

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.03.2025 Versjon 7 (erstatter versjon 6) revidert den: 25.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Liquid

(fortsatt fra side 4)

· **Oksiderende gasser**	bortfaller
· **Gasser under trykk**	bortfaller
· **Brannfarlige væsker**	Meget brannfarlig væske og damp.
· **Brannfarlige faste stoffer**	bortfaller
· **Selvreaktive stoffer og stoffblandinger**	bortfaller
· **Pyrofore væsker**	bortfaller
· **Pyrofore faste stoffer**	bortfaller
· **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger**	bortfaller
· **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser**	bortfaller
· **Oksiderende væsker**	bortfaller
· **Oksiderende faste stoffer**	bortfaller
· **Organiske peroksider**	bortfaller
· **Etsende for metaller**	bortfaller
· **Desensibiliserte eksplosive varer**	bortfaller

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.2 Kjemisk stabilitet**
· **Termisk nedbrytning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
· **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
· **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.5 Uforenlige materialer** strong oxidants
· **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Kullmonoksid og kulldioksid

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

· **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
· **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

CAS: 64-17-5 etanol

Oral	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Inhalativ	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

· **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

N

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.03.2025 Versjon 7 (erstatter versjon 6) revidert den: 25.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Liquid

(fortsatt fra side 5)

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

· **12.1 Toksisitet**

· **Akvatisk toksisitet:**	
CAS: 64-17-5 etanol	
LC50/48h	8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	9.268 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke relevant.
· **vPvB:** Ikke relevant.
· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
· **12.7 Andre skadevirkninger**
· **Ytterligere økologiske informasjoner:**
· **Generelle informasjoner:**
Ikke la ufortynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· **Europeisk avfallsliste**	
18 00 00	AVFALL FRA MEDISINSK BEHANDLING ELLER VETERINÆRBEHANDLING OG/ELLER TILHØRENDE FORSKNING (UNNTATT KJØKKEN OG RESTAURANTAVFALL SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL MEDISINSK BEHANDLING)
18 01 00	avfall fra fødeavdelinger og fra diagnostisering, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker
18 01 06*	kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer
HP3	Brannfarlig

· **Ikke rengjort emballasje**
· **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

· **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	UN1170
· **14.2 FN-forsendelsesnavn**	
· **ADR**	1170 ETANOL (ETYLALKOHOL) Blanding
· **IMDG**	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture
· **IATA**	ETHANOL mixture

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.03.2025 Versjon 7 (erstatter versjon 6) revidert den: 25.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Liquid

(fortsatt fra side 6)

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR**

· **Klasse**	3 (F1) Brannfarlige væsker
· **Fareseddel**	3

· **IMDG, IATA**

· **Class**	3 Brannfarlige væsker
· **Label**	3
· **14.4 Emballasjegruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Miljøfarer:**	Ikke relevant
· **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk**	Advarsel: Brannfarlige væsker
· **Farenummer (Kemler-tall):**	33
· **EMS-nummer:**	F-E,S-D
· **Stowage Category**	A
· **14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**	Ikke relevant.
· **Transport/ytterligere informasjoner:**	
· **ADR**	
· **Begrenset mengde (LQ)**	1L
· **Unntatte mengder (EQ)**	Kode: E2 Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 500 ml
· **Transportkategori**	2
· **Tunnel restriksjonskode**	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 1170 ETANOL (ETYLALKOHOL) BLANDING, 3, II

*

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

· **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
· **Seveso category** P5c
· **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå** 5.000 t
· **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå** 50.000 t

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.03.2025 Versjon 7 (erstatter versjon 6) revidert den: 25.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Liquid

(fortsatt fra side 7)

· **FORORDNING (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII** Begrensninger: 3

· **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet:** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

Vedlagte sikkerhetsdatablad omhandler farer og tiltak når store mengder materiale slippes fri, for eksempel ved uhell i transport eller under lagring hos depotene.
For mengder av materiale typisk for klinisk bruk, finnes nødvendig informasjon vedr. sikker bruk og lagring av produktet i bruksanvisningen.

· **Relevante setninger**
H225 Meget brannfarlig væske og damp.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008** Calculation method

· **Avdeling som utsteder datablad:** Forskning og utvikling
· **Kontaktperson:** Hotline for tannmedisinske hasteforespørsler: +49-7531-583-350
· **Versjonsnummer for forrige versjon:** 6
· **Forkortelser og akronymer:**
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: Brannfarlige væsker – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2
· ***** Data forandret i forhold til forrige versjon**

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 26.03.2025 Versjon 6 (erstatter versjon 5) revidert den: 26.03.2025

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:** Visco-gel Powder
· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
· **Bruk av stoffet/tilberedningen** Attryksmateriale
· **Anvendelser som frarådes** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **1.3 Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**
· **Produsent/leverandør:**
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

· **Avdeling for nærmere informasjon:** Research and Development
· **1.4 Nødtelefonnummer:**
Giftinformasjonen: (+47) 22 59 13 00 (24 hours)
+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
· **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.

· **2.2 Merkingselementer**
· **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008** bortfaller
· **Farepiktogrammer** bortfaller
· **Varselord** bortfaller
· **Faresetninger** bortfaller
· **Ytterligere informasjon:**
Ettersom produktet er et medisinsk produkt i henhold til direktiv 93/42/EØF og EC-forordning 2017/745, som er beregnet på sluttbrukere og brukes invasivt eller med berøring av huden, er det fritatt fra merkeplikten i henhold til EC-forordning 1272/2008.
· **2.3 Andre farer**
· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke gjeldende.
· **vPvB:** Ikke gjeldende.

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **3.2 Blandinger**
· **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· **Farlige innholdsstoffer:** bortfaller
· **Ytterligere informasjon:** Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
· **etter innånding:** Forsyning av frisk luft, ved plager oppsøk lege.
· **etter hudkontakt:** Vask straks med vann og såpe og skyll godt etterpå.
· **etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann.
· **etter svelging:** Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 26.03.2025 Versjon 6 (erstatter versjon 5) revidert den: 26.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Powder

(fortsatt fra side 1)

· **Informasjon for legen:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 5: Brannslokkingstiltak

· **5.1 Slukningsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:**
CO2, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
· **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle.
· **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen**
Ved oppheting og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.
· **5.3 Råd til brannmannskaper**
· **Spesielt verneutstyr:** Åndedrettsbeskyttelsesapparat, omluft-uavhengig.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Unngå støvdannelse.
· **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
· **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing** Ta opp mekanisk.
· **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

· **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Overhold normale forholforholdsregler ved arbejde med kemikaller.
· **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.

· **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.

· **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
· **Lagring:**
· **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
· **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
· **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** ingen
· **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· **8.1 Kontrollparametere**
· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
· **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· **8.2 Begrensning og overvåking av eksponeringen**
· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 26.03.2025 Versjon 6 (erstatter versjon 5) revidert den: 26.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Powder

(fortsatt fra side 2)

· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
· **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.
· **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.
· **Håndvern**
Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet/stoffet/blandingen.
På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet/ tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.
Hanskematerialet velges under hensyntagen til gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.
· **Hanskemateriale**
Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjennetegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.
· **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige gjennombruddstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
· **Øye-/ansiktsvern** Vernebrille.
· **Kroppsvern:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysikalske og kjemiske egenskaper**
· **Generell informasjon**

· **Aggregattilstand**	fast
· **Farge**	fargeløs
· **Lukt**	karakteristisk
· **Luktterskel:**	Ikke bestemt.
· **Smeltepunkt/frysepunkt**	> 210 °C
· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**	Ikke bestemt.
· **Antennelighet**	Ikke bestemt.
· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**	
· **nedre:**	Ikke bestemt.
· **øvre**	Ikke bestemt.
· **Flammepunkt**	Ikke brukbar
· **Tenntemperatur**	Ikke brukbar.
· **Nedbrytingstemperatur**	Ikke bestemt.
· **pH**	Ikke relevant.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ikke relevant.
· **dynamisk:**	Ikke relevant.
· **Løselighet**	
· **Vann:**	uløslig
· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**	Ikke bestemt.
· **Damptrykk**	Ikke relevant.
· **Tetthet og/eller relativ tetthet**	
· **Tetthet ved 20 °C:**	1,1 g/cm³
· **Relativ tetthet:**	Ikke bestemt.
· **Damptetthet:**	Ikke relevant.
· **Partikkelegenskaper**	

Se punkt 3.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 26.03.2025 Versjon 6 (erstatter versjon 5) revidert den: 26.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Powder

(fortsatt fra side 3)

· **9.2 Andre opplysninger**	
· **Utseende:**	
· **Form:**	fast
· **Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.**	
· **Antennelsestemperatur:**	Produktet er ikke selvantennelig.
· **Eksplosive egenskaper:**	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· **Løsningsmiddelandel:**	
· **Inhold av faste stoffer:**	100,0 %
· **Tilstandsendring**	
· **Fordampingshastighet**	Ikke relevant.

· **Opplysninger med hensyn til fysikalske fareklasser**	
· **Eksplosive varer**	bortfaller
· **Brannfarlige gasser**	bortfaller
· **Aerosoler**	bortfaller
· **Oksiderende gasser**	bortfaller
· **Gasser under trykk**	bortfaller
· **Brannfarlige væsker**	bortfaller
· **Brannfarlige faste stoffer**	bortfaller
· **Selvreaktive stoffer og stoffblandinger**	bortfaller
· **Pyrofore væsker**	bortfaller
· **Pyrofore faste stoffer**	bortfaller
· **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger**	bortfaller
· **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser**	bortfaller
· **Oksiderende væsker**	bortfaller
· **Oksiderende faste stoffer**	bortfaller
· **Organiske peroksider**	bortfaller
· **Etsende for metaller**	bortfaller
· **Desensibiliserte eksplosive varer**	bortfaller

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.2 Kjemisk stabilitet**
· **Termisk nedbrytning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
· **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
· **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

· **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
· **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 26.03.2025 *Versjon 6 (erstatter versjon 5)* *revidert den: 26.03.2025*

Handelsnavn: Visco-gel Powder

(fortsatt fra side 4)

· ***STOT - enkelteksponering*** *Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.*
· ***STOT - gjentatt eksponering*** *Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.*
· ***Aspirasjonsfar*** *Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.*
· ***11.2 Opplysninger om andre farer***

· **Hormonforstyrrende egenskaper**
ingen av innholdsstoffene er listet opp

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

· ***12.1 Toksisitet***
· ***Akvatisk toksisitet:*** *Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.*
· ***12.2 Persistens og nedbrytbarhet*** *Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.*
· ***12.3 Bioakkumuleringsevne*** *Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.*
· ***12.4 Mobilitet i jord*** *Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.*
· ***12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering***
· ***PBT:*** *Ikke relevant.*
· ***vPvB:*** *Ikke relevant.*
· ***12.6 Hormonforstyrrende egenskaper***
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
· ***12.7 Andre skadevirkninger***
· ***Ytterligere økologiske informasjoner:***
· ***Generelle informasjoner:***
Ikke la ufortynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

· ***13.1 Avfallsbehandlingsmetoder***
· ***Anbefaling:*** *Mindre mengder kan deponeres sammen med husholdningsavfall.*

· **Europeisk avfallsliste**	
18 00 00	*AVFALL FRA MEDISINSK BEHANDLING ELLER VETERINÆRBEHANDLING OG/ELLER TILHØRENDE FORSKNING (UNNTATT KJØKKEN OG RESTAURANTAVFALL SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL MEDISINSK BEHANDLING)*
18 01 00	*avfall fra fødeavdelinger og fra diagnostisering, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker*
*18 01 06**	*kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer*

· ***Ikke rengjort emballasje***
· ***Anbefaling:*** *Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.*

AVSNITT 14: Transportopplysninger

· ***14.1 FN-nummer eller ID-nummer***	
· ***ADR, IMDG, IATA***	*bortfaller*
· ***14.2 FN-forsendelsesnavn***	
· ***ADR, IMDG, IATA***	*bortfaller*
· ***14.3 Transportfareklasse(r)***	
· ***ADR, ADN, IMDG, IATA***	
· ***Klasse***	*bortfaller*
· ***14.4 Emballasjegruppe***	
· ***ADR, IMDG, IATA***	*bortfaller*

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 26.03.2025 Versjon 6 (erstatter versjon 5) revidert den: 26.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Powder

(fortsatt fra side 5)

· **14.5 Miljøfarer:**	Ikke relevant
· **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk**	Ikke relevant.
· **14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**	Ikke relevant.
· **UN "Model Regulation":**	bortfaller

*

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

· **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet:** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

Vedlagte sikkerhetsdatablad omhandler farer og tiltak når store mengder materiale slippes fri, for eksempel ved uhell i transport eller under lagring hos depotene.
For mengder av materiale typisk for klinisk bruk, finnes nødvendig informasjon vedr. sikker bruk og lagring av produktet i bruksanvisningen.

· **Avdeling som utsteder datablad:** Forskning og utvikling
· **Kontaktperson:** Hotline for tannmedisinske hasteforespørsler: +49-7531-583-350
· **Versjonsnummer for forrige versjon:** 5
· **Forkortelser og akronymer:**
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
· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

N

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.03.2025 Versjon 6 (erstatter versjon 5) revidert den: 25.03.2025

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/ foretaket

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:** Visco-gel Separator
· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
· **Bruk av stoffet/tilberedningen** Attryksmateriale
· **Anvendelser som frarådes** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **1.3 Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**
· **Produsent/leverandør:**
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

· **Avdeling for nærmere informasjon:** Research and Development
· **1.4 Nødtelefonnummer:**
Giftinformasjonen: (+47) 22 59 13 00 (24 hours)
+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
· **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.

· **2.2 Merkingselementer**
· **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008** bortfaller
· **Farepiktogrammer** bortfaller
· **Varselord** bortfaller
· **Faresetninger** bortfaller
· **Ytterligere informasjon:**
Ettersom produktet er et medisinsk produkt i henhold til direktiv 93/42/EØF og EC-forordning 2017/745, som er beregnet på sluttbrukere og brukes invasivt eller med berøring av huden, er det fritatt fra merkeplikten i henhold til EC-forordning 1272/2008.
EUH208 Inneholder Spearmint oil. Kan gi en allergisk reaksjon.
EUH210 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.
· **2.3 Andre farer**
· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke gjeldende.
· **vPvB:** Ikke gjeldende.

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **3.2 Blandinger**
· **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 8008-79-5 EINECS: 283-656-2	Spearmint oil Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 0,25%

· **Ytterligere informasjon:** Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.

N

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.03.2025 Versjon 6 (erstatter versjon 5) revidert den: 25.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Separator

(fortsatt fra side 1)

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
· **etter innånding:** Forsyning av frisk luft, ved plager oppsøk lege.
· **etter hudkontakt:**
Vask straks med vann og såpe og skyll godt etterpå.
Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.
· **etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann.
· **etter svelging:** Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
· **Informasjon for legen:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 5: Brannslokkingstiltak

· **5.1 Slukningsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:**
CO2, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
· **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle.
· **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen**
Ved oppheting og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.
· **5.3 Råd til brannmannskaper**
· **Spesielt verneutstyr:**
Ingen spesielle tiltak nødvendig.
Åndedrettsbeskyttelsesapparat, omluft-uavhengig.
· **Ytterligere informasjoner** Beholdere som er utsatt for fare kjøles med vann i spredt stråle.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.
· **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
· **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).
· **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

· **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Overhold normale forholforholdsregler ved arbejde med kemikaller.
· **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.

· **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.

· **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
· **Lagring:**
· **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
· **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra oksidasjonsmidler.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.03.2025 Versjon 6 (erstatter versjon 5) revidert den: 25.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Separator

(fortsatt fra side 2)

· ***Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:*** *Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.*
· ***7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)*** *Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.*

*

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· ***8.1 Kontrollparametere***
· ***Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:***
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
· ***Ytterligere informasjon:*** *Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.*

· ***8.2 Begrensning og overvåking av eksponeringen***
· ***Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak*** *Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.*
· ***Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr***
· ***Generelle verne- og hygienetiltak:***
Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.
· ***Åndedrettsvern*** *Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.*
· ***Håndvern***
Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet/stoffet/blandingen.
På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet/ tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.
Hanskematerialet velges under hensyntagen til gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.
· ***Hanskemateriale***
Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjennetegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.
· ***Gjennomtrengingstid for hanskemateriale***
Den nøyaktige gjennombruddstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
· ***Øye-/ansiktsvern*** *Vernebrille.*
· ***Kroppsvern:*** *Arbeidsbeskyttelsesdrakt.*

*

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· ***9.1 Opplysninger om grunnleggende fysikalske og kjemiske egenskaper***
· ***Generell informasjon***

· ***Aggregattilstand***	*flytende*
· ***Farge***	*fargeløs*
· ***Lukt***	*behagelig*
· ***Luktterskel:***	*Ikke bestemt.*
· ***Smeltepunkt/frysepunkt***	*ikke bestemt*
· ***Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde***	*310 °C*
· ***Antennelighet***	*Ikke relevant.*
· ***Nedre og øvre eksplosjonsgrense***	
· ***nedre:***	*0,5 Vol %*
· ***øvre***	*4,5 Vol %*
· ***Flammepunkt***	*> 112 °C*
· ***Tenntemperatur***	*Ikke brukbar.*
· ***Nedbrytingstemperatur***	*Ikke bestemt.*
· ***pH***	*Ikke bestemt.*
· ***Viskositet:***	
· ***Kinematisk viskositet ved 40 °C***	*68 mm²/s*
· ***dynamisk:***	*Ikke bestemt.*

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.03.2025 Versjon 6 (erstatter versjon 5) revidert den: 25.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Separator

(fortsatt fra side 3)

· **Løselighet**	
· **Vann:**	ikke, hhv. lite blandbar
· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**	Ikke bestemt.
· **Damptrykk ved 20 °C**	0,1 hPa
· **Tetthet og/eller relativ tetthet**	
· **Tetthet ved 20 °C:**	0,88 g/cm³
· **Relativ tetthet:**	Ikke bestemt.
· **Damptetthet:**	Ikke bestemt.

· **9.2 Andre opplysninger**	
· **Utseende:**	
· **Form:**	viskøs
· **Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.**	
· **Antennelsestemperatur:**	Produktet er ikke selvantennelig.
· **Eksplosive egenskaper:**	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· **Tilstandsendring**	
· **Fordampingshastighet**	Ikke bestemt.

· **Opplysninger med hensyn til fysikalske fareklasser**	
· **Eksplosive varer**	bortfaller
· **Brannfarlige gasser**	bortfaller
· **Aerosoler**	bortfaller
· **Oksiderende gasser**	bortfaller
· **Gasser under trykk**	bortfaller
· **Brannfarlige væsker**	bortfaller
· **Brannfarlige faste stoffer**	bortfaller
· **Selvreaktive stoffer og stoffblandinger**	bortfaller
· **Pyrofore væsker**	bortfaller
· **Pyrofore faste stoffer**	bortfaller
· **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger**	bortfaller
· **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser**	bortfaller
· **Oksiderende væsker**	bortfaller
· **Oksiderende faste stoffer**	bortfaller
· **Organiske peroksider**	bortfaller
· **Etsende for metaller**	bortfaller
· **Desensibiliserte eksplosive varer**	bortfaller

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.2 Kjemisk stabilitet**
· **Termisk nedbrytning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
· **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
· **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

· **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
· **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.03.2025 *Versjon 6 (erstatter versjon 5)* *revidert den: 25.03.2025*

Handelsnavn: Visco-gel Separator

(fortsatt fra side 4)

· ***Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon*** *Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.*
· ***Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt***
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· ***Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller***
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· ***Kreftframkallende egenskaper*** *Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.*
· ***Reproduksjonstoksisitet*** *Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.*
· ***STOT - enkelteksponering*** *Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.*
· ***STOT - gjentatt eksponering*** *Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.*
· ***Aspirasjonsfar*** *Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.*
· ***11.2 Opplysninger om andre farer***

· ***Hormonforstyrrende egenskaper***
ingen av innholdsstoffene er listet opp

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

· ***12.1 Toksisitet***
· ***Akvatisk toksisitet:*** *Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.*
· ***12.2 Persistens og nedbrytbarhet*** *Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.*
· ***12.3 Bioakkumuleringsevne*** *Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.*
· ***12.4 Mobilitet i jord*** *Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.*
· ***12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering***
· ***PBT:*** *Ikke relevant.*
· ***vPvB:*** *Ikke relevant.*
· ***12.6 Hormonforstyrrende egenskaper***
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
· ***12.7 Andre skadevirkninger***
· ***Ytterligere økologiske informasjoner:***
· ***Generelle informasjoner:***
Ikke la ufortynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

· ***13.1 Avfallsbehandlingsmetoder***
· ***Anbefaling:***

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· ***Europeisk avfallsliste***	
18 00 00	*AVFALL FRA MEDISINSK BEHANDLING ELLER VETERINÆRBEHANDLING OG/ ELLER TILHØRENDE FORSKNING (UNNTATT KJØKKEN OG RESTAURANTAVFALL SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL MEDISINSK BEHANDLING)*
18 01 00	*avfall fra fødeavdelinger og fra diagnostisering, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker*
18 01 07	*andre kjemikalier enn dem nevnt i 18 01 06*

· ***Ikke rengjort emballasje***
· ***Anbefaling:*** *Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.*

N

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.03.2025 Versjon 6 (erstatter versjon 5) revidert den: 25.03.2025

Handelsnavn: Visco-gel Separator

(fortsatt fra side 5)

AVSNITT 14: Transportopplysninger

· **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	bortfaller
· **14.2 FN-forsendelsesnavn**	
· **ADR, IMDG, IATA**	bortfaller
· **14.3 Transportfareklasse(r)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klasse**	bortfaller
· **14.4 Emballasjegruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	bortfaller
· **14.5 Miljøfarer:**	Ikke relevant
· **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk**	Ikke relevant.
· **14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**	Ikke relevant.
· **UN "Model Regulation":**	bortfaller

*

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

· **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**
ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer**
ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater**
ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet:** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

Vedlagte sikkerhetsdatablad omhandler farer og tiltak når store mengder materiale slippes fri, for eksempel ved uhell i transport eller under lagring hos depotene.
For mengder av materiale typisk for klinisk bruk, finnes nødvendig informasjon vedr. sikker bruk og lagring av produktet i bruksanvisningen.

· **Relevante setninger**
H304 Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.
H315 Irriterer huden.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008** Calculation method

· **Avdeling som utsteder datablad:** Forskning og utvikling

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 25.03.2025 *Versjon 6 (erstatter versjon 5)* *revidert den: 25.03.2025*

Handelsnavn: Visco-gel Separator

(fortsatt fra side 6)

· **Kontaktperson:** *Hotline for tannmedisinske hasteforespørsler: +49-7531-583-350*
· **Versjonsnummer for forrige versjon:** *5*
· **Forkortelser og akronymer:**
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
Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Asp. Tox. 1: Aspirasjonsfare – Kategori 1
Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2
· **** Data forandret i forhold til forrige versjon***

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

Start

datum van de druk: 25.03.2025 Versienummer 7 (vervangt versie 6) Herziening van: 25.03.2025

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

· **1.1 Productidentificatie**

· **Handelsnaam: Visco-gel Liquid**
· **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
· **Toepassing van de stof / van de bereiding** Afdrukmateriaal
· **Ontraden gebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **1.3 Details betreffende de verstrekker 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:** Research and Development
· **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**
Flam. Liq. 2 H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

· **2.2 Etiketteringselementen**
· **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
· **Gevarenpictogrammen**

GHS02

· **Signaalwoord** Gevaar
· **Gevarenaanduidingen**
H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.
· **Veiligheidsaanbevelingen**

P210	Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.
P240	Opslag- en opvangreservoir aarden.
P241	Explosieveilige [elektrische/ventilatie-/verlichtings-]apparatuur gebruiken.
P280	Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming.
P303+P361+P353	BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen [of afdouchen].
P501	De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

· **Aanvullende gegevens:**
Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) 2017/745, en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EU) 1272/2008 noodzakelijk.
· **2.3 Andere gevaren**
· **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
· **PBT:** Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 2)

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

datum van de druk: 25.03.2025 Versienummer 7 (vervangt versie 6) Herziening van: 25.03.2025

Handelsnaam: Visco-gel Liquid

(Vervolg van blz. 1)

· ***zPzB:*** *Niet bruikbaar.*

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· ***3.2 Mengsels***
· ***Beschrijving:*** *Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.*

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:**			
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	ethanol	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%

· ***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***
· ***Na het inademen:*** *Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.*
· ***na huidcontact:*** *Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.*
· ***Na oogcontact:*** *Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen*
· ***Na inslikken:*** *Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen*
· ***Informatie voor de arts:*** *Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.*
· ***4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten***
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· ***4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling***
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

· ***5.1 Blusmiddelen***
· ***Geschikte blusmiddelen:***
CO2, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
· ***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, beschermingsmiddelen en noodprocedures***
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:***
Met vloeistofbindend materiaal (zand, bergmeel, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) opnemen.
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.

(Vervolg op blz. 3)

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

datum van de druk: 25.03.2025 Versienummer 7 (vervangt versie 6) Herziening van: 25.03.2025

Handelsnaam: Visco-gel Liquid

(Vervolg van blz. 2)

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 chemicalien.
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
Aërosolvorming vermijden.
· **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:**

Onststekingsbronnen op afstand houden - niet roken.

Maatregelen treffen tegen ontlading van statische elektriciteit.

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

· **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
· **Opslag:**
· **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** *Op een koele plaats bewaren.*
· **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** *Gescheiden van oxydatiemiddelen bewaren.*
· **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.
· **7.3 Specifiek eindgebruik** *Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.*

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

· **8.1 Controleparameters**

· **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**	
CAS: 64-17-5 ethanol	
WGW	Korte termijn waarde: 1900 mg/m³, 1000 ppm Lange termijn waarde: 260 mg/m³, 137 ppm

· **Regelgeving** *WGW: Grenswaarden gezondheidsschadelijke stoffen*
· **Aanvullende gegevens:** *Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.*

· **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
· **Passende technische maatregelen** *Geen aanvullende gegevens. Zie 7.*
· **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
· **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
· **Bescherming van de ademhalingswegen** *Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.*
· **Bescherming van de handen**

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.

(Vervolg op blz. 4)

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

datum van de druk: 25.03.2025 Versienummer 7 (vervangt versie 6) Herziening van: 25.03.2025

Handelsnaam: Visco-gel Liquid

(Vervolg van blz. 3)

· **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 vóór het gebruik worden getest.
· **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
· **Bescherming van de ogen/het gezicht**

Nauw aansluitende veiligheidsbril.

· **Lichaamsbescherming:** *Draag geschikte beschermende arbeidskleding.*

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**	
· **Algemene gegevens**	
· **Fysische toestand**	*vloeibaar*
· **Kleur:**	*kleurloos*
· **Geur:**	*naar alcohol*
· **Geurdrempelwaarde:**	*Niet bepaald.*
· **Smeltpunt/vriespunt**	*niet bepaald*
· **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**	*109 °C*
· **Ontvlambaarheid**	*Licht ontvlambaar.*
· **Onderste en bovenste explosiegrens**	
· **onderste:**	*Niet bepaald.*
· **bovenste:**	*Niet bepaald.*
· **Vlampunt:**	*18 °C*
· **Zelfontbrandingstemperatuur:**	*Niet bruikbaar.*
· **Ontledingstemperatuur:**	*Niet bepaald.*
· **pH**	*Niet bepaald.*
· **Viscositeit**	
· **Kinematische viscositeit**	*Niet bepaald.*
· **dynamisch:**	*Niet bepaald.*
· **Oplosbaarheid**	
· **Water:**	*niet resp. gering mengbaar*
· **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)**	*Niet bepaald.*
· **Stoomdruk:**	*Niet bepaald.*
· **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**	
· **Dichtheid bij 20 °C:**	*1,11 g/cm³*
· **Relatieve dichtheid**	*Niet bepaald.*
· **Dampdichtheid**	*Niet bepaald.*
· **9.2 Overige informatie**	
· **Voorkomen:**	
· **Vorm:**	*vloeibaar*
· **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**	
· **Ontstekingstemperatuur:**	*Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.*
· **Ontploffingseigenschappen:**	*Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk, maar de vorming van ontploffingsgevaarlijke damp-/luchtmengsels is mogelijk.*
· **Oplosmiddelgehalte:**	
· **Organisch oplosmiddel:**	*7,0 %*

(Vervolg op blz. 5)

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

datum van de druk: 25.03.2025 Versienummer 7 (vervangt versie 6) Herziening van: 25.03.2025

Handelsnaam: Visco-gel Liquid

(Vervolg van blz. 4)

· **Toestandsverandering**	
· **Verdampingssnelheid**	Niet bepaald.
· **Informatie inzake fysische gevarenklassen**	
· **Ontplofbare stoffen**	vervalt
· **Ontvlambare gassen**	vervalt
· **Aerosolen**	vervalt
· **Oxiderende gassen**	vervalt
· **Gassen onder druk**	vervalt
· **Ontvlambare vloeistoffen**	Licht ontvlambare vloeistof en damp.
· **Ontvlambare vaste stoffen**	vervalt
· **Zelfontledende stoffen en mengsels**	vervalt
· **Pyrofore vloeistoffen**	vervalt
· **Pyrofore vaste stoffen**	vervalt
· **Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels**	vervalt
· **Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen**	vervalt
· **Oxiderende vloeistoffen**	vervalt
· **Oxiderende vaste stoffen**	vervalt
· **Organische peroxiden**	vervalt
· **Bijtend voor metalen**	vervalt
· **Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen**	vervalt

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

· **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **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:** strong oxidants
· **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Koolmonoxyde en kooldioxyde

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

· **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
· **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· **Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:**

CAS: 64-17-5 ethanol

Oraal	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Inhalatief	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

· **Huidcorrosie/-irritatie**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 6)

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

datum van de druk: 25.03.2025 Versienummer 7 (vervangt versie 6) Herziening van: 25.03.2025

Handelsnaam: Visco-gel Liquid

(Vervolg van blz. 5)

· **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Gevaar bij inademing**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **11.2 Informatie over andere gevaren**

· **Hormoonontregelende eigenschappen**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· **12.1 Toxiciteit**

· **Aquatische toxiciteit:**	
CAS: 64-17-5 ethanol	
LC50/48h	8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	9.268 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.
· **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
· **PBT:** Niet bruikbaar.
· **zPzB:** Niet bruikbaar.
· **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
· **12.7 Andere schadelijke effecten**
· **Verdere ecologische informatie:**
· **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
· **Aanbeveling:**

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

· **Europese afvalcatalogus**	
18 00 00	AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS)
18 01 00	afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens
18 01 06*	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten
HP3	Ontvlambaar

(Vervolg op blz. 7)

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

datum van de druk: 25.03.2025 Versienummer 7 (vervangt versie 6) Herziening van: 25.03.2025

Handelsnaam: Visco-gel Liquid

(Vervolg van blz. 6)

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

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· **14.1 VN-nummer of ID-nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	UN1170
· **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**	
· **ADR**	1170 ETHANOL (ETHYLALCOHOL), Mengsel
· **IMDG**	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture
· **IATA**	ETHANOL mixture
· **14.3 Transportgevarenklasse(n)**	
· **ADR**	

· **klasse**	3 (F1) Brandbare vloeistoffen
· **Etiket**	3
· **IMDG, IATA**	

· **Class**	3 Brandbare vloeistoffen
· **Label**	3
· **14.4 Verpakkingsgroep:**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Milieugevaren:**	Niet bruikbaar.
· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**	Waarschuwing: Brandbare vloeistoffen
· **Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal):**	33
· **EMS-nummer:**	F-E,S-D
· **Stowage Category**	A
· **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten**	Niet bruikbaar.
· **Transport/verdere gegevens:**	
· **ADR**	
· **Beperkte hoeveelheden (LQ)**	1L
· **Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)**	Code: E2 Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 ml Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 500 ml
· **Vervoerscategorie**	2
· **Tunnelbeperkingscode**	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

(Vervolg op blz. 8)

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

datum van de druk: 25.03.2025 Versienummer 7 (vervangt versie 6) Herziening van: 25.03.2025

Handelsnaam: Visco-gel Liquid

(Vervolg van blz. 7)

·	ml
· **VN "Model Regulation":**	UN 1170 ETHANOL (ETHYLALCOHOL), MENGSEL, 3, II

*
RUBRIEK 15: Regelgeving

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

· **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

CAS: 64-17-5	ethanol	

· **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

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

CAS: 64-17-5	ethanol	1A

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

CAS: 64-17-5	ethanol	1A

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

CAS: 64-17-5	ethanol	x

· **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

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.
· **Seveso-categorie** P5c ONTVLAMBARE VLOEISTOFFEN
· **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen**
5.000 t
· **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen**
50.000 t
· **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII** Beperkingsvoorwaarden: 3

· **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

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

geen der bestanddelen staat op de lijst.

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

geen der bestanddelen staat op de lijst.

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

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:**
Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

(Vervolg op blz. 9)

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

datum van de druk: 25.03.2025 Versienummer 7 (vervangt versie 6) Herziening van: 25.03.2025

Handelsnaam: Visco-gel Liquid

(Vervolg van blz. 8)

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

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**
H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** Berekeningsmethode

· **Blad met gegevens van de afgifte-sector** Onderzoek en ontwikkeling
· **contact-persoon:** Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350
· **Versienummer van de vorige versie:** 6
· **Afkortingen en acroniemen:**
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: Ontvlambare vloeistoffen – Categorie 2
Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2
· ***** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

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

datum van de druk: 26.03.2025 Versienummer 6 (vervangt versie 5) Herziening van: 26.03.2025

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

· **1.1 Productidentificatie**

· **Handelsnaam:** **Visco-gel Powder**
· **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
· **Toepassing van de stof / van de bereiding** Afdrukmateriaal
· **Ontraden gebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **1.3 Details betreffende de verstrekker 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:** Research and Development
· **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**
Het product is niet geclassificeerd volgens de CLP-verordening.

· **2.2 Etiketteringselementen**
· **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** vervalt
· **Gevarenpictogrammen** vervalt
· **Signaalwoord** vervalt
· **Gevarenaanduidingen** vervalt
· **Aanvullende gegevens:**
Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) 2017/745, en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EU) 1272/2008 noodzakelijk.
· **2.3 Andere gevaren**
· **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
· **PBT:** Niet bruikbaar.
· **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· **3.2 Mengsels**
· **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:** vervalt
· **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**
· **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
· **na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
· **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
· **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
· **Informatie voor de arts:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 2)

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

datum van de druk: 26.03.2025 Versienummer 6 (vervangt versie 5) Herziening van: 26.03.2025

Handelsnaam: Visco-gel Powder

(Vervolg van blz. 1)

· **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

· **5.1 Blusmiddelen**
· **Geschikte blusmiddelen:**
CO2, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
· **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, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Stofvorming vermijden.
· **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
· **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:** Mechanisch opnemen.
· **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

· **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Respecteer de normale voorzorgen voor het werken met chemicalien.
· **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

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

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

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

· **8.1 Controleparameters**
· **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
· **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

(Vervolg op blz. 3)

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

datum van de druk: 26.03.2025 Versienummer 6 (vervangt versie 5) Herziening van: 26.03.2025

Handelsnaam: Visco-gel Powder

(Vervolg van blz. 2)

· **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
· **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
· **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
· **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.
· **Bescherming van de ademhalingswegen** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.
· **Bescherming van de handen**
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 vóór het gebruik worden getest.
· **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
· **Bescherming van de ogen/het gezicht** Veiligheidsbril.
· **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**	
· **Algemene gegevens**	
· **Fysische toestand**	vast
· **Kleur:**	kleurloos
· **Geur:**	karakteristiek
· **Geurdrempelwaarde:**	Niet bepaald.
· **Smeltpunt/vriespunt**	> 210 °C
· **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**	Niet bepaald.
· **Ontvlambaarheid**	Niet bepaald.
· **Onderste en bovenste explosiegrens**	
· **onderste:**	Niet bepaald.
· **bovenste:**	Niet bepaald.
· **Vlampunt:**	niet bruikbaar
· **Zelfontbrandingstemperatuur:**	Niet bruikbaar.
· **Ontledingstemperatuur:**	Niet bepaald.
· **pH**	Niet bruikbaar.
· **Viscositeit**	
· **Kinematische viscositeit**	Niet bruikbaar.
· **dynamisch:**	Niet bruikbaar.
· **Oplosbaarheid**	
· **Water:**	niet oplosbaar
· **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)**	Niet bepaald.
· **Stoomdruk:**	Niet bruikbaar.
· **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**	
· **Dichtheid bij 20 °C:**	1,1 g/cm³
· **Relatieve dichtheid**	Niet bepaald.
· **Dampdichtheid**	Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 4)

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

datum van de druk: 26.03.2025 Versienummer 6 (vervangt versie 5) Herziening van: 26.03.2025

Handelsnaam: Visco-gel Powder

(Vervolg van blz. 3)

· **Deeltjeskenmerken**
Zie sectie 3.

· **9.2 Overige informatie**	
· **Voorkomen:**	
· **Vorm:**	vast
· **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**	
· **Ontstekingstemperatuur:**	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· **Ontploffingseigenschappen:**	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· **Oplosmiddelgehalte:**	
· **Gehalte aan vaste bestanddelen:**	100,0 %
· **Toestandsverandering**	
· **Verdampingssnelheid**	Niet bruikbaar.

· **Informatie inzake fysische gevarenklassen**	
· **Ontplofbare stoffen**	vervalt
· **Ontvlambare gassen**	vervalt
· **Aerosolen**	vervalt
· **Oxiderende gassen**	vervalt
· **Gassen onder druk**	vervalt
· **Ontvlambare vloeistoffen**	vervalt
· **Ontvlambare vaste stoffen**	vervalt
· **Zelfontledende stoffen en mengsels**	vervalt
· **Pyrofore vloeistoffen**	vervalt
· **Pyrofore vaste stoffen**	vervalt
· **Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels**	vervalt
· **Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen**	vervalt
· **Oxiderende vloeistoffen**	vervalt
· **Oxiderende vaste stoffen**	vervalt
· **Organische peroxiden**	vervalt
· **Bijtend voor metalen**	vervalt
· **Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen**	vervalt

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

· **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **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 ontbindingsprodukten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

· **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
· **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Huidcorrosie/-irritatie**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 5)

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

datum van de druk: 26.03.2025 Versienummer 6 (vervangt versie 5) Herziening van: 26.03.2025

Handelsnaam: Visco-gel Powder

(Vervolg van blz. 4)

· ***Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid***
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· ***Mutageniteit in geslachtscellen***
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· ***Carcinogeniteit*** *Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.*
· ***Giftigheid voor de voortplanting***
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· ***STOT bij eenmalige blootstelling***
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· ***STOT bij herhaalde blootstelling***
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· ***Gevaar bij inademing***
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· ***11.2 Informatie over andere gevaren***

· ***Hormoonontregelende eigenschappen***
geen der bestanddelen staat op de lijst.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· ***12.1 Toxiciteit***
· ***Aquatische toxiciteit:*** *Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.*
· ***12.2 Persistentie en afbreekbaarheid*** *Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.*
· ***12.3 Bioaccumulatie*** *Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.*
· ***12.4 Mobiliteit in de bodem*** *Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.*
· ***12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling***
· ***PBT:*** *Niet bruikbaar.*
· ***zPzB:*** *Niet bruikbaar.*
· ***12.6 Hormoonontregelende eigenschappen***
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
· ***12.7 Andere schadelijke effecten***
· ***Verdere ecologische informatie:***
· ***Algemene informatie:***
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· ***13.1 Afvalverwerkingsmethoden***
· ***Aanbeveling:*** *Kleine hoeveelheden kunnen tezamen met huisvuil gestort worden.*

· ***Europese afvalcatalogus***	
18 00 00	*AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS)*
18 01 00	*afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens*
*18 01 06**	*chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten*

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

(Vervolg op blz. 6)

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

datum van de druk: 26.03.2025 Versienummer 6 (vervangt versie 5) Herziening van: 26.03.2025

Handelsnaam: Visco-gel Powder

(Vervolg van blz. 5)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· **14.1 VN-nummer of ID-nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	vervalt
· **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**	
· **ADR, IMDG, IATA**	vervalt
· **14.3 Transportgevarenklasse(n)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klasse**	vervalt
· **14.4 Verpakkingsgroep:**	
· **ADR, IMDG, IATA**	vervalt
· **14.5 Milieugevaren:**	Niet bruikbaar.
· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**	Niet bruikbaar.
· **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten**	Niet bruikbaar.
· **VN "Model Regulation":**	vervalt

*

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.

· **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.

· **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

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.

· **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 7)

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

datum van de druk: 26.03.2025 Versienummer 6 (vervangt versie 5) Herziening van: 26.03.2025

Handelsnaam: Visco-gel Powder

(Vervolg van blz. 6)

· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

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

· **Blad met gegevens van de afgifte-sector** Onderzoek en ontwikkeling
· **contact-persoon:** Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350
· **Versienummer van de vorige versie:** 5
· **Afkortingen en acroniemen:**
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
· ***** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

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

datum van de druk: 25.03.2025 Versienummer 6 (vervangt versie 5) Herziening van: 25.03.2025

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

· **1.1 Productidentificatie**

· **Handelsnaam: Visco-gel Separator**
· **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
· **Toepassing van de stof / van de bereiding** Afdrukmateriaal
· **Ontraden gebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **1.3 Details betreffende de verstrekker 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:** Research and Development
· **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**
Het product is niet geclassificeerd volgens de CLP-verordening.

· **2.2 Etiketteringselementen**
· **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** vervalt
· **Gevarenpictogrammen** vervalt
· **Signaalwoord** vervalt
· **Gevarenaanduidingen** vervalt
· **Aanvullende gegevens:**
Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) 2017/745, en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EU) 1272/2008 noodzakelijk.
EUH208 Bevat Spearmint oil. Kan een allergische reactie veroorzaken.
EUH210 Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar.
· **2.3 Andere gevaren**
· **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
· **PBT:** Niet bruikbaar.
· **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· **3.2 Mengsels**
· **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 8008-79-5 EINECS: 283-656-2	Spearmint oil Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 0,25%

· **aanvullende gegevens:**
De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

(Vervolg op blz. 2)

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

datum van de druk: 25.03.2025 Versienummer 6 (vervangt versie 5) Herziening van: 25.03.2025

Handelsnaam: Visco-gel Separator

(Vervolg van blz. 1)

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
· **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
· **na huidcontact:**
Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.
· **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
· **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
· **Informatie voor de arts:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

· **5.1 Blusmiddelen**
· **Geschikte blusmiddelen:**
CO2, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
· **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:**
Geen bijzondere maatregelen nodig.
Adembeschermingstoestel dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.
· **Verdere gegevens** De aan gevaar blootgestelde tanks met watersproeistraal koelen.

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

· **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
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:**
Met vloeistofbindend materiaal (zand, bergmeel, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) opnemen.
· **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

· **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Respecteer de normale voorzorgen voor het werken met chemicalien.
· **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
· **Handling:** Product alleen bestemd voor dentaal gebruik.

(Vervolg op blz. 3)

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

datum van de druk: 25.03.2025 Versienummer 6 (vervangt versie 5) Herziening van: 25.03.2025

Handelsnaam: Visco-gel Separator

(Vervolg van blz. 2)

· **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:** Gescheiden van oxydatiemiddelen bewaren.
· **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
· **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

*
RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

· **8.1 Controleparameters**
· **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
· **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

· **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
· **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
· **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
· **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij de omgang met chemicaliën moeten in acht genomen worden.
· **Bescherming van de ademhalingswegen** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.
· **Bescherming van de handen**
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 vóór het gebruik worden getest.
· **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
· **Bescherming van de ogen/het gezicht** Veiligheidsbril.
· **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

*
RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**	
· **Algemene gegevens**	
· **Fysische toestand**	vloeibaar
· **Kleur:**	kleurloos
· **Geur:**	aangenaam
· **Geurdrempelwaarde:**	Niet bepaald.
· **Smeltpunt/vriespunt**	niet bepaald
· **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**	310 °C
· **Ontvlambaarheid**	Niet bruikbaar.
· **Onderste en bovenste explosiegrens**	
· **onderste:**	0,5 Vol %

(Vervolg op blz. 4)

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

datum van de druk: 25.03.2025 Versienummer 6 (vervangt versie 5) Herziening van: 25.03.2025

Handelsnaam: Visco-gel Separator

(Vervolg van blz. 3)

· **bovenste:**	4,5 Vol %
· **Vlampunt:**	> 112 °C
· **Zelfontbrandingstemperatuur:**	Niet bruikbaar.
· **Ontledingstemperatuur:**	Niet bepaald.
· **pH**	Niet bepaald.
· **Viscositeit**	
· **Kinematische viscositeit bij 40 °C**	68 mm²/s
· **dynamisch:**	Niet bepaald.
· **Oplosbaarheid**	
· **Water:**	niet resp. gering mengbaar
· **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)**	Niet bepaald.
· **Stoomdruk bij 20 °C:**	0,1 hPa
· **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**	
· **Dichtheid bij 20 °C:**	0,88 g/cm³
· **Relatieve dichtheid**	Niet bepaald.
· **Dampdichtheid**	Niet bepaald.

· **9.2 Overige informatie**	
· **Voorkomen:**	
· **Vorm:**	Viskeus.
· **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**	
· **Ontstekingstemperatuur:**	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· **Ontploffingseigenschappen:**	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· **Toestandsverandering**	
· **Verdampingssnelheid**	Niet bepaald.

· **Informatie inzake fysische gevarenklassen**	
· **Ontplofbare stoffen**	vervalt
· **Ontvlambare gassen**	vervalt
· **Aerosolen**	vervalt
· **Oxiderende gassen**	vervalt
· **Gassen onder druk**	vervalt
· **Ontvlambare vloeistoffen**	vervalt
· **Ontvlambare vaste stoffen**	vervalt
· **Zelfontledende stoffen en mengsels**	vervalt
· **Pyrofore vloeistoffen**	vervalt
· **Pyrofore vaste stoffen**	vervalt
· **Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels**	vervalt
· **Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen**	vervalt
· **Oxiderende vloeistoffen**	vervalt
· **Oxiderende vaste stoffen**	vervalt
· **Organische peroxiden**	vervalt
· **Bijtend voor metalen**	vervalt
· **Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen**	vervalt

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

· **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **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.

(Vervolg op blz. 5)

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

datum van de druk: 25.03.2025 Versienummer 6 (vervangt versie 5) Herziening van: 25.03.2025

Handelsnaam: Visco-gel Separator

(Vervolg van blz. 4)

· **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsprodukten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

· **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
· **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Huidcorrosie/-irritatie**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Gevaar bij inademing**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **11.2 Informatie over andere gevaren**

· **Hormoonontregelende eigenschappen**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· **12.1 Toxiciteit**
· **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
· **PBT:** Niet bruikbaar.
· **zPzB:** Niet bruikbaar.
· **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
· **12.7 Andere schadelijke effecten**
· **Verdere ecologische informatie:**
· **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

(Vervolg op blz. 6)

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

datum van de druk: 25.03.2025 Versienummer 6 (vervangt versie 5) Herziening van: 25.03.2025

Handelsnaam: Visco-gel Separator

(Vervolg van blz. 5)

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
· **Aanbeveling:**

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

· **Europese afvalcatalogus**	
18 00 00	AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS)
18 01 00	afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens
18 01 07	niet onder 18 01 06 vallende chemicaliën

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

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· **14.1 VN-nummer of ID-nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	vervalt
· **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**	
· **ADR, IMDG, IATA**	vervalt
· **14.3 Transportgevarenklasse(n)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klasse**	vervalt
· **14.4 Verpakkingsgroep:**	
· **ADR, IMDG, IATA**	vervalt
· **14.5 Milieugevaren:**	Niet bruikbaar.
· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**	Niet bruikbaar.
· **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten**	Niet bruikbaar.
· **VN "Model Regulation":**	vervalt

*

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

datum van de druk: 25.03.2025 Versienummer 6 (vervangt versie 5) Herziening van: 25.03.2025

Handelsnaam: Visco-gel Separator

(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.

· **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**
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.

· **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**
geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**
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 produkteigenschappen 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**
H304 Kan dodelijk zijn als de stof bij inslikken in de luchtwegen terechtkomt.
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** Berekeningsmethode

· **Blad met gegevens van de afgifte-sector** Onderzoek en ontwikkeling
· **contact-persoon:** Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350
· **Versienummer van de vorige versie:** 5
· **Afkortingen en acroniemen:**
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

(Vervolg op blz. 8)

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

datum van de druk: 25.03.2025 Versienummer 6 (vervangt versie 5) Herziening van: 25.03.2025

Handelsnaam: Visco-gel Separator

(Vervolg van blz. 7)

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
Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1
Asp. Tox. 1: Aspiratiegevaar – Categorie 1
Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2
· **** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd***

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

Start

data da impressão 25.03.2025 Revisão: 25.03.2025

Número da versão 7 (substitui a versão 6)

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

· **1.1 Identificador do produto**

· **Nome comercial: Visco-gel Liquid**
· **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
· **Utilização da substância / da preparação** Impressions material
· **Utilizações desaconselhadas** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
· **Fabricante/fornecedor:**
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

· **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Research and Development
· **1.4 Número de telefone de emergência:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

· **2.1 Classificação da substância ou mistura**
· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

· **2.2 Elementos do rótulo**
· **Rotulagem en conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
· **Pictogramas de perigo**

GHS02

· **Palavra-sinal** Perigo
· **Advertências de perigo**
H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
· **Recomendações de prudência**

P210	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar.
P240	Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento recetor.
P241	Utilizar equipamento [elétrico/de ventilação/de iluminação] à prova de explosão.
P280	Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/ proteção auditiva.
P303+P361+P353	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche].
P501	Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/ nacional/internacional.

· **Indicações adicionais:**
Como se trata de um dispositivo médico no âmbito da Diretiva 93/42/EEC e regulamento (CE) 2017/745, que se destina ao consumidor final e é utilizado de forma invasiva ou em contato com o corpo, está excluído da obrigatoriedade de identificação de acordo com o regulamento (CE) 1272/2008.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 25.03.2025 Revisão: 25.03.2025

Número da versão 7 (substitui a versão 6)

Nome comercial: Visco-gel Liquid

(continuação da página 1)

· **2.3 Outros perigos**
· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
· **PBT:** Não aplicável.
· **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· **3.2 Misturas**
· **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%

· **avisos adicionais:**
O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· **4.1 Descrição das medidas de emergência**
· **depois da inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
· **depois do contacto com a pele:** Lavar imediatamente e enxaguar bem com água e sabão.
· **depois do contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
· **depois de engolir:** Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
· **Indicações para o médico:** Não existem outras informações relevantes disponíveis.
· **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

· **5.1 Meios de extinção**
· **Meios adequados de extinção:**
CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
· **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** água em jacto.
· **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
· **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
· **equipamento especial de protecção:** Máscara respiratória independente do ar ambiente.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

· **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
· **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
· **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
Assegurar uma ventilação adequada.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 25.03.2025 Revisão: 25.03.2025

Número da versão 7 (substitui a versão 6)

Nome comercial: Visco-gel Liquid

(continuação da página 2)

· **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

· **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Ao lidar com produtos químicos, é necessário observar as regras comuns de higiene no trabalho.
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Evitar a formação de aerossóis.
· **Precauções para prevenir incêndios e explosões:**

Manter afastado de uma fonte de iluminação - não fumar.

Encontrar medidas contra carregamento electrostático.

· **Manuseamento:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.

· **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
· **Armazenagem:**
· **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Armazenar num local fresco.
· **Avisos para armazenagem conjunta:** Não armazenar juntamente com produtos oxidantes.
· **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.
· **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

· **8.1 Parâmetros de controlo**

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**	
CAS: 64-17-5 etanol	
VLE	Valor para exposição curta: 1000 ppm A3; Irritação do TRS

· **Informação sobre regulamentação** VLE: NP 1796:2014
· **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

· **8.2 Controlo da exposição**
· **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
· **Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**
· **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
· **Proteção respiratória** Não necessário se o local for bem ventilado.
· **Proteção das mãos**

Luvas de protecção.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 25.03.2025 Revisão: 25.03.2025

Número da versão 7 (substitui a versão 6)

Nome comercial: Visco-gel Liquid

(continuação da página 3)

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

· **Material das luvas**
A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

· **Tempo de penetração no material das luvas**
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· **Proteção ocular/facial**

Óculos de protecção totalmente fechados

· **Protecção da pele:** *Vestuário de protecção no trabalho*

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

· **Informações gerais**	
· **Estado físico**	*líquido*
· **Cor:**	*Incolor*
· **Odor:**	*tipo álcool*
· **Limiar olfactivo:**	*Não determinado.*
· **Ponto de fusão/ponto de congelação:**	*Não determinado.*
· **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**	*109 °C*
· **Inflamabilidade**	*Facilmente inflamável.*
· **Limite superior e inferior de explosividade**	
· **em baixo:**	*Não determinado.*
· **em cima:**	*Não determinado.*
· **Ponto de inflamação:**	*18 °C*
· **Temperatura de autoignição:**	*Não aplicável.*
· **Temperatura de decomposição:**	*Não determinado.*
· **pH**	*Não determinado.*
· **Viscosidade:**	
· **Viscosidade cinemática**	*Não determinado.*
· **dinâmico:**	*Não determinado.*
· **Solubilidade**	
· **água:**	*pouco misturável*
· **Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)**	*Não determinado.*
· **Pressão de vapor:**	*Não determinado.*
· **Densidade e/ou densidade relativa**	
· **Densidade em 20 °C:**	*1,11 g/cm³*
· **Densidade relativa**	*Não determinado.*
· **Densidade de vapor**	*Não determinado.*

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 25.03.2025 Revisão: 25.03.2025

Número da versão 7 (substitui a versão 6)

Nome comercial: Visco-gel Liquid

(continuação da página 4)

· **9.2 Outras informações**	
· **Aspeto:**	
· **Forma:**	líquido
· **Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**	
· **Temperatura de ignição:**	O produto não é auto-inflamável.
· **Propriedades explosivas:**	O produto não é explosivo. Contudo, é possível a formação de misturas explosivas ar/vapor.
· **Percentagem de solvente:**	
· **solventes orgânicos:**	7,0 %
· **Mudança do estado:**	
· **Taxa de evaporação:**	Não determinado.

· **Informações relativas às classes de perigo físico**	
· **Explosivos**	não aplicável
· **Gases inflamáveis**	não aplicável
· **Aerossóis**	não aplicável
· **Gases comburentes**	não aplicável
· **Gases sob pressão**	não aplicável
· **Líquidos inflamáveis**	Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
· **Matérias sólidas inflamáveis**	não aplicável
· **Substâncias e misturas autorreativas**	não aplicável
· **Líquidos pirofóricos**	não aplicável
· **Sólidos pirofóricos**	não aplicável
· **Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento**	não aplicável
· **Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água**	não aplicável
· **Líquidos comburentes**	não aplicável
· **Sólidos comburentes**	não aplicável
· **Peróxidos orgânicos**	não aplicável
· **Corrosivos para os metais**	não aplicável
· **Explosivos dessensibilizados**	não aplicável

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

· **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **10.2 Estabilidade química**
· **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição em caso de emprego correcto das regras.
· **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacçoes perigosas.
· **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **10.5 Materiais incompatíveis:** strong oxidants
· **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Monóxido de carbono e dióxido de carbono.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

· **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**
· **Toxicidade aguda**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 25.03.2025 Revisão: 25.03.2025

Número da versão 7 (substitui a versão 6)

Nome comercial: Visco-gel Liquid

(continuação da página 5)

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

CAS: 64-17-5 etanol		
por via oral	LD50	6.200 mg/kg (rat)
por inalação	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

· **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Carcinogenicidade**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Toxicidade reprodutiva**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Perigo de aspiração**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **11.2 Informações sobre outros perigos**

· **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· **12.1 Toxicidade**

· **toxicidade aquática:**

CAS: 64-17-5 etanol	
LC50/48h	8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	9.268 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
· **PBT:** Não aplicável.
· **mPmB:** Não aplicável.
· **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.
· **12.7 Outros efeitos adversos**
· **Outras indicações ecológicas:**
· **Indicações gerais:**
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

P

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 25.03.2025 Revisão: 25.03.2025

Número da versão 7 (substitui a versão 6)

Nome comercial: Visco-gel Liquid

(continuação da página 6)

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
· **recomendação:**

Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

· **Catálogo europeu de resíduos**	
18 00 00	RESÍDUOS DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE A SERES HUMANOS OU ANIMAIS E/OU DE INVESTIGAÇÃO RELACIONADA (EXCETO RESÍDUOS DE COZINHA E RESTAURAÇÃO NÃO PROVENIENTES DIRETAMENTE DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE)
18 01 00	resíduos de maternidades e do diagnóstico, tratamento ou prevenção de doenças em seres humanos
18 01 06*	produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas
HP3	Inflamável

· **Embalagens contaminadas:**
· **recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· **14.1 Número ONU ou número de ID**
· **ADR, IMDG, IATA** UN1170

· **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
· **ADR** 1170 ETANOL (ÁLCOOL ETÍLICO) Composto
· **IMDG** ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture
· **IATA** ETHANOL mixture

· **14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**

· **ADR**

· **Classe** 3 (F1) Líquidos inflamáveis
· **Rótulo** 3

· **IMDG, IATA**

· **Class** 3 Líquidos inflamáveis
· **Label** 3

· **14.4 Grupo de embalagem**
· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Perigos para o ambiente:** Não aplicável.

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 25.03.2025 Revisão: 25.03.2025

Número da versão 7 (substitui a versão 6)

Nome comercial: Visco-gel Liquid

(continuação da página 7)

· **14.6 Precauções especiais para o utilizador** Atenção: Líquidos inflamáveis
· **Número de identificação de perigo (Nº Kemler):** 33
· **Nº EMS:** F-E,S-D
· **Stowage Category** A

· **14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI** Não aplicável.

· **Transporte/outras informações:**

· **ADR**
· **Quantidades Limitadas (LQ)** 1L
· **Quantidades exceptuadas (EQ)** Código: E2
Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 ml
Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 500 ml
· **Categoria de transporte** 2
· **Código de restrição em túneis** 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 1170 ETANOL (ÁLCOOL ETÍLICO) COMPOSTO, 3, II

*
SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

· **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

· **Diretiva 2012/18/UE**
· **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.
· **Categoria "Seveso"** P5c LÍQUIDOS INFLAMÁVEIS
· **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior** 5.000 t
· **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior** 50.000 t
· **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII** Condições de limitação: 3

· **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.° 273/2004 relativo aos precursores de drogas**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

(continuação na página 9)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 25.03.2025 Revisão: 25.03.2025

Número da versão 7 (substitui a versão 6)

Nome comercial: Visco-gel Liquid

(continuação da página 8)

· **Regulamento (CE) n.° 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **15.2 Avaliação da segurança química:**
Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

As folhas de segurança que existem referem-se aos prigos/a atenção: quando os produtos estão em exposição em grandes quantidades.
Por exemplo: em acidentes durante os transportes ou na armazenagem do comerciante.
Para as quantidades dos produtos a instrução de uso tem todas as indicações para usar o produto com segurança nos consultórios dos dentistas.

· **Frases relevantes**
H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H319 Provoca irritação ocular grave.
· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008** Método de cálculo

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Investigação e desenvolvimento
· **Contacto**
Linha de assistência para consultas urgentes do foro da medicina dentária: +49-7531-583-350
· **Número da versão anterior:** 6
· **Abreviaturas e acrónimos:**
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: Líquidos inflamáveis – Categoria 2
Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2
· ***** Dados alterados em comparação à versão anterior**

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 26.03.2025 Revisão: 26.03.2025

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

· **1.1 Identificador do produto**

· **Nome comercial: Visco-gel Powder**
· **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
· **Utilização da substância / da preparação** Impressions material
· **Utilizações desaconselhadas** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
· **Fabricante/fornecedor:**
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

· **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Research and Development
· **1.4 Número de telefone de emergência:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

· **2.1 Classificação da substância ou mistura**
· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008**
O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.

· **2.2 Elementos do rótulo**
· **Rotulagem en conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008** não aplicável
· **Pictogramas de perigo** não aplicável
· **Palavra-sinal** não aplicável
· **Advertências de perigo** não aplicável
· **Indicações adicionais:**
Como se trata de um dispositivo médico no âmbito da Diretiva 93/42/EEC e regulamento (CE) 2017/745, que se destina ao consumidor final e é utilizado de forma invasiva ou em contato com o corpo, está excluído da obrigatoriedade de identificação de acordo com o regulamento (CE) 1272/2008.
· **2.3 Outros perigos**
· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
· **PBT:** Não aplicável.
· **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· **3.2 Misturas**
· **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· **Substâncias perigosas:** não aplicável
· **avisos adicionais:**
O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· **4.1 Descrição das medidas de emergência**
· **depois da inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
· **depois do contacto com a pele:** Lavar imediatamente e enxaguar bem com água e sabão.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 26.03.2025 Revisão: 26.03.2025

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Nome comercial: Visco-gel Powder

(continuação da página 1)

· **depois do contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
· **depois de engolir:** Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
· **Indicações para o médico:** Não existem outras informações relevantes disponíveis.
· **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

· **5.1 Meios de extinção**
· **Meios adequados de extinção:**
CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
· **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** água em jacto.
· **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
· **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
· **equipamento especial de protecção:** Máscara respiratória independente do ar ambiente.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

· **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**
Evitar a formação de pó.
· **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
· **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:** Recolher mecanicamente.
· **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

· **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Ao lidar com produtos químicos, é necessário observar as regras comuns de higiene no trabalho.
· **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.

· **Manuseamento:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.

· **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
· **Armazenagem:**
· **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:**
Conservar apenas no recipiente original.
· **Avisos para armazenagem conjunta:** não necessário
· **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** nenhuns
· **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

P

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 26.03.2025 Revisão: 26.03.2025

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Nome comercial: Visco-gel Powder

(continuação da página 2)

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

· **8.1 Parâmetros de controlo**
· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
· **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

· **8.2 Controlo da exposição**
· **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
· **Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**
· **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
· **Proteção respiratória** Não necessário se o local for bem ventilado.
· **Proteção das mãos**
O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.
· **Material das luvas**
A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.
· **Tempo de penetração no material das luvas**
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
· **Proteção ocular/facial** Óculos de protecção
· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
· **Informações gerais**

· **Estado físico**	sólido
· **Cor:**	Incolor
· **Odor:**	característico
· **Limiar olfactivo:**	Não determinado.
· **Ponto de fusão/ponto de congelação:**	> 210 °C
· **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**	Não determinado.
· **Inflamabilidade**	Não determinado.
· **Limite superior e inferior de explosividade**	
· **em baixo:**	Não determinado.
· **em cima:**	Não determinado.
· **Ponto de inflamação:**	não aplicável
· **Temperatura de autoignição:**	Não aplicável.
· **Temperatura de decomposição:**	Não determinado.
· **pH**	Não aplicável.
· **Viscosidade:**	
· **Viscosidade cinemática**	Não aplicável.
· **dinâmico:**	Não aplicável.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 26.03.2025 Revisão: 26.03.2025

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Nome comercial: Visco-gel Powder

(continuação da página 3)

· **Solubilidade**	
· **água:**	insolúvel
· **Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)**	Não determinado.
· **Pressão de vapor:**	Não aplicável.
· **Densidade e/ou densidade relativa**	
· **Densidade em 20 °C:**	1,1 g/cm³
· **Densidade relativa**	Não determinado.
· **Densidade de vapor**	Não aplicável.
· **Características das partículas**	
Ver ponto 3.	

· **9.2 Outras informações**	
· **Aspeto:**	
· **Forma:**	sólido
· **Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**	
· **Temperatura de ignição:**	O produto não é auto-inflamável.
· **Propriedades explosivas:**	O produto não corre o risco d'explosomegao.
· **Percentagem de solvente:**	
· **Percentagem de substâncias sólidas:**	100,0 %
· **Mudança do estado:**	
· **Taxa de evaporação:**	Não aplicável.

· **Informações relativas às classes de perigo físico**	
· **Explosivos**	não aplicável
· **Gases inflamáveis**	não aplicável
· **Aerossóis**	não aplicável
· **Gases comburentes**	não aplicável
· **Gases sob pressão**	não aplicável
· **Líquidos inflamáveis**	não aplicável
· **Matérias sólidas inflamáveis**	não aplicável
· **Substâncias e misturas autorreativas**	não aplicável
· **Líquidos pirofóricos**	não aplicável
· **Sólidos pirofóricos**	não aplicável
· **Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento**	não aplicável
· **Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água**	não aplicável
· **Líquidos comburentes**	não aplicável
· **Sólidos comburentes**	não aplicável
· **Peróxidos orgânicos**	não aplicável
· **Corrosivos para os metais**	não aplicável
· **Explosivos dessensibilizados**	não aplicável

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

· **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **10.2 Estabilidade química**
· **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição em caso de emprego correcto das regras.
· **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacçoes perigosas.
· **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 26.03.2025 Revisão: 26.03.2025

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Nome comercial: Visco-gel Powder

(continuação da página 4)

· **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **10.6 Produtos de decomposição perigosos:**
Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

· **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**
· **Toxicidade aguda**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Carcinogenicidade**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Toxicidade reprodutiva**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Perigo de aspiração**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **11.2 Informações sobre outros perigos**

· **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· **12.1 Toxicidade**
· **toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
· **PBT:** Não aplicável.
· **mPmB:** Não aplicável.
· **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.
· **12.7 Outros efeitos adversos**
· **Outras indicações ecológicas:**
· **Indicações gerais:**
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

P

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 26.03.2025 Revisão: 26.03.2025

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Nome comercial: Visco-gel Powder

(continuação da página 5)

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
· **recomendação:** Pequenas quantidades podem ser eliminadas juntamente com o lixo doméstico.

· **Catálogo europeu de resíduos**	
18 00 00	RESÍDUOS DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE A SERES HUMANOS OU ANIMAIS E/OU DE INVESTIGAÇÃO RELACIONADA (EXCETO RESÍDUOS DE COZINHA E RESTAURAÇÃO NÃO PROVENIENTES DIRETAMENTE DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE)
18 01 00	resíduos de maternidades e do diagnóstico, tratamento ou prevenção de doenças em seres humanos
18 01 06*	produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas

· **Embalagens contaminadas:**
· **recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· **14.1 Número ONU ou número de ID**
· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

· **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

· **14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Classe** não aplicável

· **14.4 Grupo de embalagem**
· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

· **14.5 Perigos para o ambiente:** Não aplicável.

· **14.6 Precauções especiais para o utilizador** Não aplicável.

· **14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI** Não aplicável.

· **UN "Model Regulation":** não aplicável

*

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

· **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

· **Diretiva 2012/18/UE**
· **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 26.03.2025 Revisão: 26.03.2025

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Nome comercial: Visco-gel Powder

(continuação da página 6)

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.° 273/2004 relativo aos precursores de drogas**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.° 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **15.2 Avaliação da segurança química:**
Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

As folhas de segurança que existem referem-se aos prigos/a atenção: quando os produtos estão em exposição em grandes quantidades.
Por exemplo: em acidentes durante os transportes ou na armazenagem do comerciante.
Para as quantidades dos produtos a instrução de uso tem todas as indicações para usar o produto com segurança nos consultórios dos dentistas.

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Investigação e desenvolvimento
· **Contacto**
Linha de assistência para consultas urgentes do foro da medicina dentária: +49-7531-583-350
· **Número da versão anterior:** 5
· **Abreviaturas e acrónimos:**
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
· ***** Dados alterados em comparação à versão anterior**

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 25.03.2025 Revisão: 25.03.2025

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

· **1.1 Identificador do produto**

· **Nome comercial: Visco-gel Separator**
· **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
· **Utilização da substância / da preparação** Impressions material
· **Utilizações desaconselhadas** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
· **Fabricante/fornecedor:**
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

· **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Research and Development
· **1.4 Número de telefone de emergência:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

· **2.1 Classificação da substância ou mistura**
· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008**
O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.

· **2.2 Elementos do rótulo**
· **Rotulagem en conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008** não aplicável
· **Pictogramas de perigo** não aplicável
· **Palavra-sinal** não aplicável
· **Advertências de perigo** não aplicável
· **Indicações adicionais:**
Como se trata de um dispositivo médico no âmbito da Diretiva 93/42/EEC e regulamento (CE) 2017/745, que se destina ao consumidor final e é utilizado de forma invasiva ou em contato com o corpo, está excluído da obrigatoriedade de identificação de acordo com o regulamento (CE) 1272/2008.
EUH208 Contém Spearmint oil. Pode provocar uma reacção alérgica.
EUH210 Ficha de segurança fornecida a pedido.
· **2.3 Outros perigos**
· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
· **PBT:** Não aplicável.
· **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· **3.2 Misturas**
· **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 8008-79-5 EINECS: 283-656-2	Spearmint oil Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 0,25%

· **avisos adicionais:**
O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

P

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 25.03.2025 Revisão: 25.03.2025

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Nome comercial: Visco-gel Separator

(continuação da página 1)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· **4.1 Descrição das medidas de emergência**
· **depois da inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
· **depois do contacto com a pele:**
Lavar imediatamente e enxaguar bem com água e sabão.
Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.
· **depois do contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
· **depois de engolir:** Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
· **Indicações para o médico:** Não existem outras informações relevantes disponíveis.
· **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

· **5.1 Meios de extinção**
· **Meios adequados de extinção:**
CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
· **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** água em jacto.
· **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
· **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
· **equipamento especial de protecção:**
Não são necessárias medidas especiais.
Máscara respiratória independente do ar ambiente.
· **Outras indicaçoes.** Refrigerar os recipientes em perigo, por meio de jacto de água.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

· **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
· **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
· **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
· **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

· **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Ao lidar com produtos químicos, é necessário observar as regras comuns de higiene no trabalho.
· **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.

· **Manuseamento:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 25.03.2025 Revisão: 25.03.2025

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Nome comercial: Visco-gel Separator

(continuação da página 2)

· **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
· **Armazenagem:**
· **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:**
Conservar apenas no recipiente original.
· **Avisos para armazenagem conjunta:** Não armazenar juntamente com produtos oxidantes.
· **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Proteger do calor e da radiação directa do sol.
· **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

*
SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

· **8.1 Parâmetros de controlo**
· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
· **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

· **8.2 Controlo da exposição**
· **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
· **Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**
· **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
· **Proteção respiratória** Não necessário se o local for bem ventilado.
· **Proteção das mãos**
O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.
· **Material das luvas**
A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.
· **Tempo de penetração no material das luvas**
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
· **Proteção ocular/facial** Óculos de protecção
· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

*
SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
· **Informações gerais**

· **Estado físico**	líquido
· **Cor:**	Incolor
· **Odor:**	agradável
· **Limiar olfactivo:**	Não determinado.
· **Ponto de fusão/ponto de congelação:**	Não determinado.
· **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**	310 °C

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 25.03.2025 Revisão: 25.03.2025

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Nome comercial: Visco-gel Separator

(continuação da página 3)

· **Inflamabilidade**	Não aplicável.
· **Limite superior e inferior de explosividade**	
· **em baixo:**	0,5 Vol %
· **em cima:**	4,5 Vol %
· **Ponto de inflamação:**	> 112 °C
· **Temperatura de autoignição:**	Não aplicável.
· **Temperatura de decomposição:**	Não determinado.
· **pH**	Não determinado.
· **Viscosidade:**	
· **Viscosidade cinemática em 40 °C**	68 mm²/s
· **dinâmico:**	Não determinado.
· **Solubilidade**	
· **água:**	pouco misturável
· **Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)**	Não determinado.
· **Pressão de vapor em 20 °C:**	0,1 hPa
· **Densidade e/ou densidade relativa**	
· **Densidade em 20 °C:**	0,88 g/cm³
· **Densidade relativa**	Não determinado.
· **Densidade de vapor**	Não determinado.

· **9.2 Outras informações**	
· **Aspeto:**	
· **Forma:**	viscoso.
· **Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**	
· **Temperatura de ignição:**	O produto não é auto-inflamável.
· **Propriedades explosivas:**	O produto não corre o risco d'explosomegao.
· **Mudança do estado:**	
· **Taxa de evaporação:**	Não determinado.

· **Informações relativas às classes de perigo físico**	
· **Explosivos**	não aplicável
· **Gases inflamáveis**	não aplicável
· **Aerossóis**	não aplicável
· **Gases comburentes**	não aplicável
· **Gases sob pressão**	não aplicável
· **Líquidos inflamáveis**	não aplicável
· **Matérias sólidas inflamáveis**	não aplicável
· **Substâncias e misturas autorreativas**	não aplicável
· **Líquidos pirofóricos**	não aplicável
· **Sólidos pirofóricos**	não aplicável
· **Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento**	não aplicável
· **Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água**	não aplicável
· **Líquidos comburentes**	não aplicável
· **Sólidos comburentes**	não aplicável
· **Peróxidos orgânicos**	não aplicável
· **Corrosivos para os metais**	não aplicável
· **Explosivos dessensibilizados**	não aplicável

P

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 25.03.2025 Revisão: 25.03.2025

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Nome comercial: Visco-gel Separator

(continuação da página 4)

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

· **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **10.2 Estabilidade química**
· **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição em caso de emprego correcto das regras.
· **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacçoes perigosas.
· **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **10.6 Produtos de decomposição perigosos:**
Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

· **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**
· **Toxicidade aguda**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Carcinogenicidade**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Toxicidade reprodutiva**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **Perigo de aspiração**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **11.2 Informações sobre outros perigos**

· **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· **12.1 Toxicidade**
· **toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
· **PBT:** Não aplicável.
· **mPmB:** Não aplicável.
· **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 25.03.2025 Revisão: 25.03.2025

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Nome comercial: Visco-gel Separator

(continuação da página 5)

· **12.7 Outros efeitos adversos**
· **Outras indicações ecológicas:**
· **Indicações gerais:**
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
· **recomendação:**

Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

· **Catálogo europeu de resíduos**	
18 00 00	RESÍDUOS DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE A SERES HUMANOS OU ANIMAIS E/OU DE INVESTIGAÇÃO RELACIONADA (EXCETO RESÍDUOS DE COZINHA E RESTAURAÇÃO NÃO PROVENIENTES DIRETAMENTE DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE)
18 01 00	resíduos de maternidades e do diagnóstico, tratamento ou prevenção de doenças em seres humanos
18 01 07	produtos químicos não abrangidos em 18 01 06

· **Embalagens contaminadas:**
· **recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· **14.1 Número ONU ou número de ID**	
· **ADR, IMDG, IATA**	não aplicável
· **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**	
· **ADR, IMDG, IATA**	não aplicável
· **14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Classe**	não aplicável
· **14.4 Grupo de embalagem**	
· **ADR, IMDG, IATA**	não aplicável
· **14.5 Perigos para o ambiente:**	Não aplicável.
· **14.6 Precauções especiais para o utilizador**	Não aplicável.
· **14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI**	Não aplicável.
· **UN "Model Regulation":**	não aplicável

P

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 25.03.2025 Revisão: 25.03.2025

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Nome comercial: Visco-gel Separator

(continuação da página 6)

*
SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

· **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

· **Diretiva 2012/18/UE**
· **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.° 273/2004 relativo aos precursores de drogas**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.° 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **15.2 Avaliação da segurança química:**
Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

As folhas de segurança que existem referem-se aos prigos/a atenção: quando os produtos estão em exposição em grandes quantidades.
Por exemplo: em acidentes durante os transportes ou na armazenagem do comerciante.
Para as quantidades dos produtos a instrução de uso tem todas as indicações para usar o produto com segurança nos consultórios dos dentistas.

· **Frases relevantes**
H304 Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias.
H315 Provoca irritação cutânea.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008** Método de cálculo

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Investigação e desenvolvimento
· **Contacto**
Linha de assistência para consultas urgentes do foro da medicina dentária: +49-7531-583-350
· **Número da versão anterior:** 5
· **Abreviaturas e acrónimos:**
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)

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 25.03.2025 Revisão: 25.03.2025

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Nome comercial: Visco-gel Separator

(continuação da página 7)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2
Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1
Asp. Tox. 1: Perigo de aspiração– Categoria 1
Aquatic Chronic 2: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 2

· ***** Dados alterados em comparação à versão anterior**

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Start

Data druku: 25.03.2025 Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6) Aktualizacja: 25.03.2025

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

· **1.1 Identyfikator produktu**

· **Nazwa handlowa: Visco-gel Liquid**
· **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
· **Zastosowanie substancji / preparatu** Impressions material
· **Zastosowania odradzane** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
· **Producent/Dostawca:**
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

· **Komórka udzielająca informacji:** Research and Development
· **1.4 Numer telefonu alarmowego:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

· **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

· **2.2 Elementy oznakowania**
· **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
· **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**

GHS02

· **Hasło ostrzegawcze** Niebezpieczeństwo
· **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
· **Zwroty wskazujące środki ostrożności**

P210	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.
P240	Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy.
P241	Używać [elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego] przeciwwybuchowego sprzętu.
P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ ochronę słuchu.
P303+P361+P353	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].
P501	Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

· **Dane dodatkowe:**
Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG i Rozporządzeniem (WE) 2017/745 , przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 25.03.2025 Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6) Aktualizacja: 25.03.2025

Nazwa handlowa: Visco-gel Liquid

(ciąg dalszy od strony 1)

· **2.3 Inne zagrożenia**
· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
· **PBT:** Nie ma zastosowania.
· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Mieszaniny**
· **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%

· **Wskazówki dodatkowe:**
Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
· **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
· **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
· **Po styczności z okiem:** Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
· **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
· **Wskazówki dla lekarza:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· **5.1 Środki gaśnicze**
· **Przydatne środki gaśnicze:**
CO2, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
· **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem
· **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.
· **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
· **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

· **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.
· **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
· **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecze (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 25.03.2025 Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6) Aktualizacja: 25.03.2025

Nazwa handlowa: Visco-gel Liquid

(ciąg dalszy od strony 2)

Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
· **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

· **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Unikać rozpylania.
· **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:**

Źródła zapłonu trzymać z daleka - nie palić tytoniu.

Przedsięwziąć środki przeciwko naładowaniom elektrostatycznym.

· **Sposób obchodzenia się:** *Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego*

· **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
· **Składowanie:**
· **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać w chłodnym miejscu.
· **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:**
Nie składować w styczności ze środkami utleniającymi.
· **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.
· **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** *Brak dostępnych dalszych istotnych danych*

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· **8.1 Parametry dotyczące kontroli**

· **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**	
CAS: 64-17-5 etanol	
NDS	NDS: 1900 mg/m³

· **Informacje dotyczące przepisów prawnych** *NDS: Dz.U. 2021 poz. 325, 18.02.21*
· **Wskazówki dodatkowe:** *Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.*

· **8.2 Kontrola narażenia**
· **Stosowne techniczne środki kontroli** *Brak dalszych danych, patrz punkt 7.*
· **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
· **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
· **Ochronę dróg oddechowych** *Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.*
· **Ochrona rąk:**

Rękawice ochronne

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 25.03.2025 Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6) Aktualizacja: 25.03.2025

Nazwa handlowa: Visco-gel Liquid

(ciąg dalszy od strony 3)

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.
Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.
Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· **Ochronę oczu lub twarzy**

Okulary ochronne szczelnie zamknięte

· **Ochrona ciała:** *Robocza odzież ochronna*

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**	
· **Ogólne dane**	
· **Stan skupienia**	*Płynny*
· **Kolor:**	*Bezbarwny*
· **Zapach:**	*Jak alkohol*
· **Próg zapachu:**	*Nieokreślone.*
· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**	*Nie jest określony.*
· **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**	*109 °C*
· **Palność materiałów**	*Produkt wysoce łatwopalny.*
· **Dolna i górna granica wybuchowości**	
· **Dolna:**	*Nieokreślone.*
· **Górna:**	*Nieokreślone.*
· **Temperatura zapłonu:**	*18 °C*
· **Temperatura samozapłonu:**	*Nie nadający się do zastosowania.*
· **Temperatura rozkładu:**	*Nieokreślone.*
· **pH**	*Nieokreślone.*
· **Lepkość:**	
· **Lepkość kinematyczna**	*Nieokreślone.*
· **Dynamiczna:**	*Nieokreślone.*
· **Rozpuszczalność**	
· **Woda:**	*Nie lub mało mieszalny.*
· **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)**	*Nieokreślone.*
· **Prężność pary**	*Nieokreślone.*
· **Gęstość lub gęstość względna**	
· **Gęstość w 20 °C:**	*1,11 g/cm³*
· **Gęstość względna**	*Nieokreślone.*
· **Gęstość par**	*Nieokreślone.*

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 25.03.2025 Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6) Aktualizacja: 25.03.2025

Nazwa handlowa: Visco-gel Liquid

(ciąg dalszy od strony 4)

· **9.2 Inne informacje**	
· **Wygląd:**	
· **Forma:**	Płynny
· **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**	
· **Temperatura palenia się:**	Produkt nie jest samozapalny.
· **Właściwości wybuchowe:**	Produkt nie jest grozi wybuchem, ale możliwe jest powstawanie par/ mieszanek powietrza grożących wybuchem.
· **Zawartość rozpuszczalników:**	
· **rozpuszczalniki organiczne:**	7,0 %
· **Zmiana stanu**	
· **Szybkość parowania**	Nieokreślone.

· **Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego**	
· **Materiały wybuchowe**	brak
· **Gazy łatwopalne**	brak
· **Aerozole**	brak
· **Gazy utleniające**	brak
· **Gazy pod ciśnieniem**	brak
· **Płyny łatwopalne**	Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
· **Łatwopalne ciała stałe**	brak
· **Substancje i mieszaniny samoreaktywne**	brak
· **Substancje ciekłe piroforyczne**	brak
· **Substancje stałe piroforyczne**	brak
· **Substancje i mieszaniny samonagrzewające się**	brak
· **Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne**	brak
· **Substancje ciekłe utleniające**	brak
· **Substancje stałe utleniające**	brak
· **Nadtlenki organiczne**	brak
· **Substancje powodujące korozję metali**	brak
· **Odczulone materiały wybuchowe**	brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

· **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **10.2 Stabilność chemiczna**
· **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
· **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
· **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **10.5 Materiały niezgodne:** strong oxidants
· **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Tlenek węgla i dwutlenek węgla

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

· **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
· **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 25.03.2025 Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6) Aktualizacja: 25.03.2025

Nazwa handlowa: Visco-gel Liquid

(ciąg dalszy od strony 5)

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

CAS: 64-17-5 etanol		
Ustne	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Wdechowe	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

· **Działanie żrące/drażniące na skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Szkodliwe działanie na rozrodczość**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Zagrożenie spowodowane aspiracją**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· **12.1 Toksyczność**

· **Toksyczność wodna:**

CAS: 64-17-5 etanol	
LC50/48h	8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	9.268 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
· **PBT:** Nie ma zastosowania.
· **vPvB:** Nie ma zastosowania.
· **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
· **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
· **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
· **Wskazówki ogólne:**
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 25.03.2025 Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6) Aktualizacja: 25.03.2025

Nazwa handlowa: Visco-gel Liquid

(ciąg dalszy od strony 6)

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

· **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
· **Zalecenie:**

Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· **Europejski Katalog Odpadów**	
18 00 00	ODPADY Z DZIAŁALNOŚCI SŁUŻB MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH ORAZ ZWIĄZANYCH Z NIMI BADAŃ (Z WYŁĄCZENIEM ODPADÓW KUCHENNYCH I RESTAURACYJNYCH NIEZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ LUB WETERYNARYJNĄ)
18 01 00	odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej
18 01 06*	chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje
HP3	Łatwopalne

· **Opakowania nieoczyszczone:**
· **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**
· **ADR, IMDG, IATA** UN1170

· **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**
· **ADR** 1170 ETANOL (ALKOHOL ETYLOWY), mieszanina
· **IMDG** ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture
· **IATA** ETHANOL mixture

· **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**

· **ADR**

· **Klasa** 3 (F1) Materiały zapalne ciekłe
· **Nalepka** 3

· **IMDG, IATA**

· **Class** 3 Materiały zapalne ciekłe
· **Label** 3

· **14.4 Grupa pakowania**
· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Zagrożenia dla środowiska:** Nie ma zastosowania.

· **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników** Uwaga: Materiały zapalne ciekłe

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 25.03.2025 Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6) Aktualizacja: 25.03.2025

Nazwa handlowa: Visco-gel Liquid

(ciąg dalszy od strony 7)

· **Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera):**	33
· **Numer EMS:**	F-E,S-D
· **Stowage Category**	A
· **14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**	Nie ma zastosowania.
· **Transport/ dalsze informacje:**	
· **ADR**	
· **Ilości ograniczone (LQ)**	1L
· **Ilości wyłączone (EQ)**	Kod: E2 Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne: 30 ml Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne: 500 ml
· **Kategoria transportowa**	2
· **Kodów zakazu przewozu przez tunele**	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 1170 ETANOL (ALKOHOL ETYLOWY), MIESZANINA, 3, II

*

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

· **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mie szaniny**

· **Rady 2012/18/UE**
· **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I**
żaden ze składników nie znajduje się na liście
· **Kategorię Seveso** P5c CIECZE ŁATWOPALNE
· **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku**
5.000 t
· **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku**
50.000 t
· **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII** Warunki ograniczenia: 3

· **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

· **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 25.03.2025 Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6) Aktualizacja: 25.03.2025

Nazwa handlowa: Visco-gel Liquid

(ciąg dalszy od strony 8)

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Ponizsza karta danych bezpieczenstwa zawiera informacje o zagrozeniach zwiazanych z wydzielaniem sie zwiekszonej ilosci substancji zawartych w produktach oraz z nalezytymi krokami dzialan, w przypadkach wypadków przy transporcie lub magazynowaniu.
W przypadku malych ilosci substancji, które sa typowo uzywane w gabinetach dentystycznych, to instrukcja zastosowania zawiera wszystkie wskazówki oraz informacje dla bezpiecznego uzytkowania produktu.

· **Odnośne zwroty**
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H319 Działa drażniąco na oczy.
· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** Metoda obliczeniowa

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Badania i rozwój
· **Partner dla kontaktów:**
Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350
· **Numer poprzedniej wersji:** 6
· **Skróty i akronimy:**
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: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 2
Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2
· ***** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 26.03.2025 Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5) Aktualizacja: 26.03.2025

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

· **1.1 Identyfikator produktu**

· **Nazwa handlowa: Visco-gel Powder**
· **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
· **Zastosowanie substancji / preparatu** Impressions material
· **Zastosowania odradzane** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
· **Producent/Dostawca:**
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

· **Komórka udzielająca informacji:** Research and Development
· **1.4 Numer telefonu alarmowego:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

· **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.

· **2.2 Elementy oznakowania**
· **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** brak
· **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia** brak
· **Hasło ostrzegawcze** brak
· **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia** brak
· **Dane dodatkowe:**
Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG i Rozporządzeniem (WE) 2017/745 , przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008.
· **2.3 Inne zagrożenia**
· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
· **PBT:** Nie ma zastosowania.
· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Mieszaniny**
· **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· **Składniki niebezpieczne:** brak
· **Wskazówki dodatkowe:**
Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
· **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
· **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
· **Po styczności z okiem:** Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
· **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 26.03.2025 Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5) Aktualizacja: 26.03.2025

Nazwa handlowa: Visco-gel Powder

(ciąg dalszy od strony 1)

· **Wskazówki dla lekarza:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· **5.1 Środki gaśnicze**
· **Przydatne środki gaśnicze:**
CO_2, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
· **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem
· **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.
· **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
· **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

· **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Unikać kurzu.
· **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
· **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zdjąć mechanicznie.
· **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

· **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.
· **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:**
Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

· **Sposób obchodzenia się:** Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego

· **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
· **Składowanie:**
· **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
· **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
· **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.
· **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 26.03.2025 Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5) Aktualizacja: 26.03.2025

Nazwa handlowa: Visco-gel Powder

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
· **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
· **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· **8.2 Kontrola narażenia**
· **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
· **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
· **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.
· **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.
· **Ochrona rąk:**
Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.
Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.
Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.
· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.
· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
· **Ochronę oczu lub twarzy** Okulary ochronne
· **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**
· **Ogólne dane**

· **Stan skupienia**	Stały
· **Kolor:**	Bezbarwny
· **Zapach:**	Charakterystyczny
· **Próg zapachu:**	Nieokreślone.
· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**	> 210 °C
· **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**	Nie jest określony.
· **Palność materiałów**	Nieokreślone.
· **Dolna i górna granica wybuchowości**	
· **Dolna:**	Nieokreślone.
· **Górna:**	Nieokreślone.
· **Temperatura zapłonu:**	Nie ma zastosowania.
· **Temperatura samozapłonu:**	Nie nadający się do zastosowania.
· **Temperatura rozkładu:**	Nieokreślone.
· **pH**	Nie ma zastosowania.
· **Lepkość:**	
· **Lepkość kinematyczna**	Nie ma zastosowania.
· **Dynamiczna:**	Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 26.03.2025 Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5) Aktualizacja: 26.03.2025

Nazwa handlowa: Visco-gel Powder

(ciąg dalszy od strony 3)

· **Rozpuszczalność**	
· **Woda:**	Nierozpuszczalny.
· **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)**	Nieokreślone.
· **Prężność pary**	Nie ma zastosowania.
· **Gęstość lub gęstość względna**	
· **Gęstość w 20 °C:**	1,1 g/cm³
· **Gęstość względna**	Nieokreślone.
· **Gęstość par**	Nie ma zastosowania.
· **Charakterystyka cząsteczek**	
Patrz punkt 3.	

· **9.2 Inne informacje**	
· **Wygląd:**	
· **Forma:**	Stały
· **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**	
· **Temperatura palenia się:**	Produkt nie jest samozapalny.
· **Właściwości wybuchowe:**	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· **Zawartość rozpuszczalników:**	
· **Zawartość ciał stałych:**	100,0 %
· **Zmiana stanu**	
· **Szybkość parowania**	Nie ma zastosowania.

· **Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego**	
· **Materiały wybuchowe**	brak
· **Gazy łatwopalne**	brak
· **Aerozole**	brak
· **Gazy utleniające**	brak
· **Gazy pod ciśnieniem**	brak
· **Płyny łatwopalne**	brak
· **Łatwopalne ciała stałe**	brak
· **Substancje i mieszaniny samoreaktywne**	brak
· **Substancje ciekłe piroforyczne**	brak
· **Substancje stałe piroforyczne**	brak
· **Substancje i mieszaniny samonagrzewające się**	brak
· **Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne**	brak
· **Substancje ciekłe utleniające**	brak
· **Substancje stałe utleniające**	brak
· **Nadtlenki organiczne**	brak
· **Substancje powodujące korozję metali**	brak
· **Odczulone materiały wybuchowe**	brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

· **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **10.2 Stabilność chemiczna**
· **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
· **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
· **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 26.03.2025 Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5) Aktualizacja: 26.03.2025

Nazwa handlowa: Visco-gel Powder

(ciąg dalszy od strony 4)

· **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

· **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
· **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie żrące/drażniące na skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Szkodliwe działanie na rozrodczość**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Zagrożenie spowodowane aspiracją**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· **12.1 Toksyczność**
· **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
· **PBT:** Nie ma zastosowania.
· **vPvB:** Nie ma zastosowania.
· **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
· **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
· **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
· **Wskazówki ogólne:**
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

· **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
· **Zalecenie:** Mniejsze ilości mogą byc deponowane razem z odpadkami domowymi.

· **Europejski Katalog Odpadów**	
18 00 00	ODPADY Z DZIAŁALNOŚCI SŁUŻB MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH ORAZ ZWIĄZANYCH Z NIMI BADAŃ (Z WYŁĄCZENIEM ODPADÓW KUCHENNYCH I RESTAURACYJNYCH NIEZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ LUB WETERYNARYJNĄ)

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 26.03.2025 Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5) Aktualizacja: 26.03.2025

Nazwa handlowa: Visco-gel Powder

(ciąg dalszy od strony 5)

18 01 00	odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej
18 01 06*	chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje

· **Opakowania nieoczyszczone:**
· **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**
· **ADR, IMDG, IATA** brak

· **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**
· **ADR, IMDG, IATA** brak

· **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **Klasa** brak

· **14.4 Grupa pakowania**
· **ADR, IMDG, IATA** brak

· **14.5 Zagrożenia dla środowiska:** Nie ma zastosowania.

· **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników** Nie ma zastosowania.

· **14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO** Nie ma zastosowania.

· **UN "Model Regulation":** brak

*

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

· **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mie szaniny**

· **Rady 2012/18/UE**
· **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

· **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 26.03.2025 Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5) Aktualizacja: 26.03.2025

Nazwa handlowa: Visco-gel Powder

(ciąg dalszy od strony 6)

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Ponizsza karta danych bezpieczenstwa zawiera informacje o zagrozeniach zwiazanych z wydzielaniem sie zwiekszonej ilosci substancji zawartych w produktach oraz z nalezytymi krokami dzialan, w przypadkach wypadków przy transporcie lub magazynowaniu.
W przypadku malych ilosci substancji, które sa typowo uzywane w gabinetach dentystycznych, to instrukcja zastosowania zawiera wszystkie wskazówki oraz informacje dla bezpiecznego uzytkowania produktu.

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Badania i rozwój
· **Partner dla kontaktów:**
Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350
· **Numer poprzedniej wersji:** 5
· **Skróty i akronimy:**
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
· ***** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 25.03.2025 Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5) Aktualizacja: 25.03.2025

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

· **1.1 Identyfikator produktu**

· **Nazwa handlowa: Visco-gel Separator**
· **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
· **Zastosowanie substancji / preparatu** Impressions material
· **Zastosowania odradzane** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
· **Producent/Dostawca:**
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

· **Komórka udzielająca informacji:** Research and Development
· **1.4 Numer telefonu alarmowego:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

· **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.

· **2.2 Elementy oznakowania**
· **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** brak
· **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia** brak
· **Hasło ostrzegawcze** brak
· **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia** brak
· **Dane dodatkowe:**
Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG i Rozporządzeniem (WE) 2017/745 , przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008.
EUH208 Zawiera Spearmint oil. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
EUH210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie.
· **2.3 Inne zagrożenia**
· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
· **PBT:** Nie ma zastosowania.
· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Mieszaniny**
· **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 8008-79-5 EINECS: 283-656-2	Spearmint oil Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 0,25%

· **Wskazówki dodatkowe:**
Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 25.03.2025 Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5) Aktualizacja: 25.03.2025

Nazwa handlowa: Visco-gel Separator

(ciąg dalszy od strony 1)

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
· **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
· **Po styczności ze skórą:**
Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.
· **Po styczności z okiem:** Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
· **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
· **Wskazówki dla lekarza:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· **5.1 Środki gaśnicze**
· **Przydatne środki gaśnicze:**
CO2, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
· **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem
· **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.
· **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
· **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Srodki specjalne nie sa konieczne.
Urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.
· **Inne dane** Zagrożone zbiorniki ochłodzić strumieniem wody.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

· **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.
· **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
· **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecze (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
· **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

· **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 25.03.2025 Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5) Aktualizacja: 25.03.2025

Nazwa handlowa: Visco-gel Separator

(ciąg dalszy od strony 2)

· **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:**
Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

· **Sposób obchodzenia się:** Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego

· **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
· **Składowanie:**
· **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
· **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:**
Nie składować w styczności ze środkami utleniającymi.
· **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
· **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

*
SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
· **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
· **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· **8.2 Kontrola narażenia**
· **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
· **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
· **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.
· **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.
· **Ochrona rąk:**
Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.
Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.
Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.
· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.
· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
· **Ochronę oczu lub twarzy** Okulary ochronne
· **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

*
SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**
· **Ogólne dane**

· **Stan skupienia**	Płynny
· **Kolor:**	Bezbarwny
· **Zapach:**	Przyjemny
· **Próg zapachu:**	Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 25.03.2025 Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5) Aktualizacja: 25.03.2025

Nazwa handlowa: Visco-gel Separator

(ciąg dalszy od strony 3)

· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**	Nie jest określony.
· **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**	310 °C
· **Palność materiałów**	Nie ma zastosowania.
· **Dolna i górna granica wybuchowości**	
· **Dolna:**	0,5 Vol %
· **Górna:**	4,5 Vol %
· **Temperatura zapłonu:**	> 112 °C
· **Temperatura samozapłonu:**	Nie nadający się do zastosowania.
· **Temperatura rozkładu:**	Nieokreślone.
· **pH**	Nieokreślone.
· **Lepkość:**	
· **Lepkość kinematyczna w 40 °C**	68 mm^2/s
· **Dynamiczna:**	Nieokreślone.
· **Rozpuszczalność**	
· **Woda:**	Nie lub mało mieszalny.
· **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)**	Nieokreślone.
· **Prężność pary w 20 °C**	0,1 hPa
· **Gęstość lub gęstość względna**	
· **Gęstość w 20 °C:**	0,88 g/cm^3
· **Gęstość względna**	Nieokreślone.
· **Gęstość par**	Nieokreślone.

· **9.2 Inne informacje**	
· **Wygląd:**	
· **Forma:**	Lepki
· **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**	
· **Temperatura palenia się:**	Produkt nie jest samozapalny.
· **Właściwości wybuchowe:**	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· **Zmiana stanu**	
· **Szybkość parowania**	Nieokreślone.

· **Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego**	
· **Materiały wybuchowe**	brak
· **Gazy łatwopalne**	brak
· **Aerozole**	brak
· **Gazy utleniające**	brak
· **Gazy pod ciśnieniem**	brak
· **Płyny łatwopalne**	brak
· **Łatwopalne ciała stałe**	brak
· **Substancje i mieszaniny samoreaktywne**	brak
· **Substancje ciekłe piroforyczne**	brak
· **Substancje stałe piroforyczne**	brak
· **Substancje i mieszaniny samonagrzewające się**	brak
· **Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne**	brak
· **Substancje ciekłe utleniające**	brak
· **Substancje stałe utleniające**	brak
· **Nadtlenki organiczne**	brak
· **Substancje powodujące korozję metali**	brak
· **Odczulone materiały wybuchowe**	brak

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 25.03.2025 Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5) Aktualizacja: 25.03.2025

Nazwa handlowa: Visco-gel Separator

(ciąg dalszy od strony 4)

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

· **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **10.2 Stabilność chemiczna**
· **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
· **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
· **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

· **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
· **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie żrące/drażniące na skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Szkodliwe działanie na rozrodczość**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Zagrożenie spowodowane aspiracją**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· **12.1 Toksyczność**
· **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
· **PBT:** Nie ma zastosowania.
· **vPvB:** Nie ma zastosowania.
· **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 25.03.2025 Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5) Aktualizacja: 25.03.2025

Nazwa handlowa: Visco-gel Separator

(ciąg dalszy od strony 5)

· **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
· **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
· **Wskazówki ogólne:**
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

· **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
· **Zalecenie:**

Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· **Europejski Katalog Odpadów**	
18 00 00	ODPADY Z DZIAŁALNOŚCI SŁUŻB MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH ORAZ ZWIĄZANYCH Z NIMI BADAŃ (Z WYŁĄCZENIEM ODPADÓW KUCHENNYCH I RESTAURACYJNYCH NIEZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ LUB WETERYNARYJNĄ)
18 01 00	odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej
18 01 07	chemikalia inne niż wymienione w 18 01 06

· **Opakowania nieoczyszczone:**
· **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**	
· **ADR, IMDG, IATA**	brak
· **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**	
· **ADR, IMDG, IATA**	brak
· **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klasa**	brak
· **14.4 Grupa pakowania**	
· **ADR, IMDG, IATA**	brak
· **14.5 Zagrożenia dla środowiska:**	Nie ma zastosowania.
· **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**	Nie ma zastosowania.
· **14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**	Nie ma zastosowania.
· **UN "Model Regulation":**	brak

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 25.03.2025 Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5) Aktualizacja: 25.03.2025

Nazwa handlowa: Visco-gel Separator

(ciąg dalszy od strony 6)

*
SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

· **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mie szaniny**

· **Rady 2012/18/UE**
· **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

· **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Ponizsza karta danych bezpieczenstwa zawiera informacje o zagrozeniach zwiazanych z wydzielaniem sie zwiekszonej ilosci substancji zawartych w produktach oraz z nalezytymi krokami dzialan, w przypadkach wypadków przy transporcie lub magazynowaniu.
W przypadku malych ilosci substancji, które sa typowo uzywane w gabinetach dentystycznych, to instrukcja zastosowania zawiera wszystkie wskazówki oraz informacje dla bezpiecznego uzytkowania produktu.

· **Odnośne zwroty**
H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** Metoda obliczeniowa

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Badania i rozwój
· **Partner dla kontaktów:**
Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350
· **Numer poprzedniej wersji:** 5
· **Skróty i akronimy:**
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

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 25.03.2025 *Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)* *Aktualizacja: 25.03.2025*

Nazwa handlowa: Visco-gel Separator

(ciąg dalszy od strony 7)

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2
Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1
Asp. Tox. 1: Zagrożenie spowodowane aspiracją – Kategoria 1
Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2

· **** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej***

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Start

Datum för utskrift: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersätter versionen 6) Omarbetad: 25.03.2025

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn: Visco-gel Liquid**
· **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
· **Ämnets användning / tillredningen** Avtrycksmaterial
· **Användningar som det avråds från** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
· **Tillverkare / leverantör:**
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

· **Område där upplysningar kan inhämtas:** Research and Development
· **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

· **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

· **2.2 Märkningsuppgifter**
· **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
· **Faropiktogram**

GHS02

· **Signalord** Fara
· **Faroangivelser**
H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
· **Skyddsangivelser**

P210	Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
P240	Jorda och potentialförbind behållare och mottagarutrustnin.
P241	Använd explosionssäker [elektrisk/ventilations-/belysnings-]utrustning.
P280	Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
P303+P361+P353	VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].
P501	Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· **Ytterligare uppgifter:**
Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745 , som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning (EG) 1272/2008.
· **2.3 Andra faror**
· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersätter versionen 6) Omarbetad: 25.03.2025

Handelsnamn: Visco-gel Liquid

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Blandningar**
· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
· **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
· **Efter kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
· **Efter kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
· **Efter förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
· **Hänvisningar för läkaren:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

· **5.1 Släckmedel**
· **Lämpliga släckningsmedel:**
CO2, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
· **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.
· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
· **Speciell skyddsutrustning:** Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

· **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersätter versionen 6) Omarbetad: 25.03.2025

Handelsnamn: Visco-gel Liquid

(Fortsättning från sida 2)

Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.

· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**

Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.

Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.

· **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.

· **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
· **Lagring:**
· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras svalt.
· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras separat från oxidationsmedel.
· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
· **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· **8.1 Kontrollparametrar**

· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**	
CAS: 64-17-5 etanol	
OEL	Korttidsvärde: 1900 mg/m³, 1000 ppm Nivågränsvärde: 1000 mg/m³, 500 ppm V

· **Gällande föreskrifter** OEL: AFS 2022:5
· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**
· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
· **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.
· **Handskydd:**

Skyddshandskar.

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
· **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
· **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
· **Ögonskydd/ansiktsskydd**

Tätt slutande skyddsglasögon.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersätter versionen 6) Omarbetad: 25.03.2025

Handelsnamn: Visco-gel Liquid

(Fortsättning från sida 3)

· **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**	
· **Allmänna uppgifter**	
· **Fysikaliskt tillstånd**	Flytande
· **Färg:**	Färglös
· **Lukt:**	Alkoholluktande
· **Lukttröskel:**	Ej bestämd.
· **Smältpunkt / smältområde:**	Ej bestämd
· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**	109 °C
· **Brandfarlighet**	Mycket brandfarligt.
· **Nedre och övre explosionsgräns**	
· **Nedre:**	Ej bestämd.
· **Övre:**	Ej bestämd.
· **Flampunkt:**	18 °C
· **Tändningstemperatur:**	Ej användbar.
· **Sönderdelningstemperatur**	Ej bestämd.
· **pH-värde:**	Ej bestämd.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ej bestämd.
· **Dynamisk:**	Ej bestämd.
· **Löslighet**	
· **Vatten:**	Ej resp. föga blandbar
· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**	Ej bestämd.
· **Ångtryck:**	Ej bestämd.
· **Densitet och/eller relativ densitet**	
· **Densitet vid 20 °C:**	1,11 g/cm³
· **Relativ densitet**	Ej bestämd.
· **Ångdensitet**	Ej bestämd.

· **9.2 Annan information**	
· **Utseende:**	
· **Form:**	Flytande
· **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**	
· **Tändtemperatur:**	Produkten är ej självantändlig.
· **Explosiva egenskaper:**	Produkten är ej explosionsfarlig, men bildning av explosionsfarliga ångluft-blandningar är möjlig.
· **Lösningsmedelhalt:**	
· **Organiska lösningsmedel:**	7,0 %
· **Ändring av tillståndet**	
· **Avdunstningshastighet:**	Ej bestämd.

· **Information om faroklasser för fysisk fara**	
· **Explosiva ämnen**	Utgår
· **Brandfarliga gaser**	Utgår
· **Aerosoler**	Utgår
· **Oxiderande gaser**	Utgår
· **Gaser under tryck**	Utgår
· **Brandfarliga vätskor**	Mycket brandfarlig vätska och ånga.
· **Brandfarliga fasta ämnen**	Utgår
· **Självreaktiva ämnen och blandningar**	Utgår
· **Pyrofora vätskor**	Utgår

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersätter versionen 6) Omarbetad: 25.03.2025

Handelsnamn: Visco-gel Liquid

(Fortsättning från sida 4)

· **Pyrofora fasta ämnen**	Utgår
· **Självupphettande ämnen och blandningar**	Utgår
· **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten**	Utgår
· **Oxiderande vätskor**	Utgår
· **Oxiderande fasta ämnen**	Utgår
· **Organiska peroxider**	Utgår
· **Korrosivt för metaller**	Utgår
· **Okänsliggjorda explosiva ämnen**	Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.2 Kemisk stabilitet**
· **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**
Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
· **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
· **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.5 Oförenliga material:** strong oxidants
· **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Kolmonoxid och koldioxid

AVSNITT 11: Toxikologisk information

· **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
· **Akut toxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

CAS: 64-17-5 etanol

Oral	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Inhalativ	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

· **På huden:**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **På ögat:** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Cancerogenitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**
Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersätter versionen 6) Omarbetad: 25.03.2025

Handelsnamn: Visco-gel Liquid

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**

· **Akvatisk toxicitet:**	
CAS: 64-17-5 etanol	
LC50/48h	8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	9.268 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.
· **12.6 Hormonstörande egenskaper**
Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
· **12.7 Andra skadliga effekter**
· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
· **Allmänna hänvisningar:**
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Rekommendation:**

Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· **Europeiska avfallskatalogen**	
18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPPAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
HP3	Brandfarligt

· **Ej rengjorda förpackningar:**
· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer eller id-nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	UN1170
· **14.2 Officiell transportbenämning**	
· **ADR**	1170 ETANOL (ETYLALKOHOL), Blandning
· **IMDG**	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture
· **IATA**	ETHANOL mixture

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersätter versionen 6) Omarbetad: 25.03.2025

Handelsnamn: Visco-gel Liquid

(Fortsättning från sida 6)

· **14.3 Faroklass för transport**

· **ADR**

· **Klass**	3 (F1) Brandfarliga vätskor
· **Etikett**	3

· **IMDG, IATA**

· **Class**	3 Brandfarliga vätskor
· **Label**	3
· **14.4 Förpackningsgrupp**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Miljöfaror:**	Ej användbar.
· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**	Varning: Brandfarliga vätskor
· **Farlighetsnummer (Kemler-tal):**	33
· **EMS-nummer:**	F-E,S-D
· **Stowage Category**	A
· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**	Ej användbar.
· **Transport / ytterligare uppgifter:**	
· **ADR**	
· **Begränsade mängder (LQ)**	1L
· **Reducerade mängder (EQ)**	Kod: E2 Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml Högsta nettomängd per ytterförpackning: 500 ml
· **Transportkategori**	2
· **Tunnelrestriktionskod**	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 1170 ETANOL (ETYLALKOHOL), BLANDNING, 3, II

*

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
· **Seveso-kategorier** P5c BRANDFARLIGA VÄTSKOR
· **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå** 5.000 t
· **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå** 50.000 t

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2025 Versionsnummer 7 (ersätter versionen 6) Omarbetad: 25.03.2025

Handelsnamn: Visco-gel Liquid

(Fortsättning från sida 7)

· **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII** Villkor: 3

· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Det bifogade databladet beskriver faror som kan uppstå, samt åtgärder som måste vidtas, då stora mängder material frigörs i samband med t.ex olyckor vid transport eller i samband med lagring hos återförsäljare.
Viktig säkerhetsinformation beträffande lagring och kvantiteter av material som används i kliniskt arbete, finns i DFU.

· **Relevanta fraser**
H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Beräkningsmetod

· **Område som utfärdar datablad:** Forskning och utveckling
· **Tilltalspartner:** Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350
· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 6
· **Förkortningar och akronymer:**
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: Brandfarliga vätskor – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
· ***** Data ändrade gentemot föregående version**

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 26.03.2025

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn: Visco-gel Powder**
· **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
· **Ämnets användning / tillredningen** Avtrycksmaterial
· **Användningar som det avråds från** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
· **Tillverkare / leverantör:**
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

· **Område där upplysningar kan inhämtas:** Research and Development
· **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

· **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.

· **2.2 Märkningsuppgifter**
· **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
· **Faropiktogram** Utgår
· **Signalord** Utgår
· **Faroangivelser** Utgår
· **Ytterligare uppgifter:**
Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745 , som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning (EG) 1272/2008.
· **2.3 Andra faror**
· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Blandningar**
· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:** Utgår
· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
· **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
· **Efter kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
· **Efter kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
· **Efter förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
· **Hänvisningar för läkaren:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 26.03.2025

Handelsnamn: Visco-gel Powder

(Fortsättning från sida 1)

· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

· **5.1 Släckmedel**
· **Lämpliga släckningsmedel:**
CO2, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
· **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.
· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
· **Speciell skyddsutrustning:** Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Undvik dammbildning.
· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

· **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering** Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

· **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.

· **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
· **Lagring:**
· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga
· **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· **8.1 Kontrollparametrar**
· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**
· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 26.03.2025

Handelsnamn: Visco-gel Powder

(Fortsättning från sida 2)

· **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.
· **Handskydd:**
Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
· **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
· **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
· **Ögonskydd/ansiktsskydd** Skyddsglasögon.
· **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**	
· **Allmänna uppgifter**	
· **Fysikaliskt tillstånd**	Fast
· **Färg:**	Färglös
· **Lukt:**	Karakteristisk
· **Lukttröskel:**	Ej bestämd.
· **Smältpunkt / smältområde:**	> 210 °C
· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**	Ej bestämd.
· **Brandfarlighet**	Ej bestämd.
· **Nedre och övre explosionsgräns**	
· **Nedre:**	Ej bestämd.
· **Övre:**	Ej bestämd.
· **Flampunkt:**	Ej användbar
· **Tändningstemperatur:**	Ej användbar.
· **Sönderdelningstemperatur**	Ej bestämd.
· **pH-värde:**	Ej användbar.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ej användbar.
· **Dynamisk:**	Ej användbar.
· **Löslighet**	
· **Vatten:**	Olöslig
· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**	Ej bestämd.
· **Ångtryck:**	Ej användbar.
· **Densitet och/eller relativ densitet**	
· **Densitet vid 20 °C:**	1,1 g/cm³
· **Relativ densitet**	Ej bestämd.
· **Ångdensitet**	Ej användbar.
· **Partikelegenskaper**	
Se punkt 3.	

· **9.2 Annan information**	
· **Utseende:**	
· **Form:**	Fast
· **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**	
· **Tändtemperatur:**	Produkten är ej självantändlig.
· **Explosiva egenskaper:**	Produkten är ej explosionsfarlig.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 26.03.2025

Handelsnamn: Visco-gel Powder

(Fortsättning från sida 3)

· **Lösningsmedelhalt:**	
· **Andel av fasta partiklar:**	100,0 %
· **Ändring av tillståndet**	
· **Avdunstningshastighet:**	Ej användbar.

· **Information om faroklasser för fysisk fara**	
· **Explosiva ämnen**	Utgår
· **Brandfarliga gaser**	Utgår
· **Aerosoler**	Utgår
· **Oxiderande gaser**	Utgår
· **Gaser under tryck**	Utgår
· **Brandfarliga vätskor**	Utgår
· **Brandfarliga fasta ämnen**	Utgår
· **Självreaktiva ämnen och blandningar**	Utgår
· **Pyrofora vätskor**	Utgår
· **Pyrofora fasta ämnen**	Utgår
· **Självupphettande ämnen och blandningar**	Utgår
· **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten**	Utgår
· **Oxiderande vätskor**	Utgår
· **Oxiderande fasta ämnen**	Utgår
· **Organiska peroxider**	Utgår
· **Korrosivt för metaller**	Utgår
· **Okänsliggjorda explosiva ämnen**	Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.2 Kemisk stabilitet**
· **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**
Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
· **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
· **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga upplösningsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

· **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
· **Akut toxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **På huden:**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **På ögat:** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Cancerogenitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 26.03.2025

Handelsnamn: Visco-gel Powder

(Fortsättning från sida 4)

· **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**
Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**
· **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.
· **12.6 Hormonstörande egenskaper**
Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
· **12.7 Andra skadliga effekter**
· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
· **Allmänna hänvisningar:**
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Rekommendation:** Små mängder kan deponeras tillsammans med hushållsavfall.

· **Europeiska avfallskatalogen**	
18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPPAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

· **Ej rengjorda förpackningar:**
· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer eller id-nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Utgår
· **14.2 Officiell transportbenämning**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Utgår
· **14.3 Faroklass för transport**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klass**	Utgår
· **14.4 Förpackningsgrupp**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Utgår

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 26.03.2025 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 26.03.2025

Handelsnamn: Visco-gel Powder

(Fortsättning från sida 5)

· **14.5 Miljöfaror:**	Ej användbar.
· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**	Ej användbar.
· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**	Ej användbar.
· **UN "Model Regulation":**	Utgår

*
AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.

· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**
Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**
Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**
Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**
Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**
Inga beståndsdelar är listade.

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Det bifogade databladet beskriver faror som kan uppstå, samt åtgärder som måste vidtas, då stora mängder material frigörs i samband med t.ex olyckor vid transport eller i samband med lagring hos återförsäljare.
Viktig säkerhetsinformation beträffande lagring och kvantiteter av material som används i kliniskt arbete, finns i DFU.

· **Område som utfärdar datablad:** Forskning och utveckling
· **Tilltalspartner:** Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350
· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 5
· **Förkortningar och akronymer:**
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
· *** Data ändrade gentemot föregående version**

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 25.03.2025

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn: Visco-gel Separator**
· **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
· **Ämnets användning / tillredningen** Avtrycksmaterial
· **Användningar som det avråds från** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
· **Tillverkare / leverantör:**
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

· **Område där upplysningar kan inhämtas:** Research and Development
· **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

· **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.

· **2.2 Märkningsuppgifter**
· **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
· **Faropiktogram** Utgår
· **Signalord** Utgår
· **Faroangivelser** Utgår
· **Ytterligare uppgifter:**
Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745 , som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning (EG) 1272/2008.
EUH208 Innehåller Spearmint oil. Kan orsaka en allergisk reaktion.
EUH210 Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.
· **2.3 Andra faror**
· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Blandningar**
· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 8008-79-5 EINECS: 283-656-2	Spearmint oil Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 0,25%

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
· **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 25.03.2025

Handelsnamn: Visco-gel Separator

(Fortsättning från sida 1)

· **Efter kontakt med huden:**
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
· **Efter kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
· **Efter förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
· **Hänvisningar för läkaren:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

· **5.1 Släckmedel**
· **Lämpliga släckningsmedel:**
CO2, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
· **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.
· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
· **Speciell skyddsutrustning:**
Inga speciella åtgärder krävs.
Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
· **Ytterligare uppgifter** Kyl ner utsatta behållare med spridd vattenstråle.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

· **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering** Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

· **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.

· **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
· **Lagring:**
· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras separat från oxidationsmedel.
· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Skyddas mot värme och direkt solljus.
· **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 25.03.2025

Handelsnamn: Visco-gel Separator

(Fortsättning från sida 2)

*
AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· **8.1 Kontrollparametrar**
· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**
· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
· **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.
· **Handskydd:**
Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
· **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
· **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
· **Ögonskydd/ansiktsskydd** Skyddsglasögon.
· **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt.

*
AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd**	Flytande
· **Färg:**	Färglös
· **Lukt:**	Angenäm
· **Lukttröskel:**	Ej bestämd.
· **Smältpunkt / smältområde:**	Ej bestämd
· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**	310 °C
· **Brandfarlighet**	Ej användbar.
· **Nedre och övre explosionsgräns**	
· **Nedre:**	0,5 Vol %
· **Övre:**	4,5 Vol %
· **Flampunkt:**	> 112 °C
· **Tändningstemperatur:**	Ej användbar.
· **Sönderdelningstemperatur**	Ej bestämd.
· **pH-värde:**	Ej bestämd.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet vid 40 °C**	68 mm²/s
· **Dynamisk:**	Ej bestämd.
· **Löslighet**	
· **Vatten:**	Ej resp. föga blandbar
· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**	Ej bestämd.
· **Ångtryck vid 20 °C:**	0,1 hPa
· **Densitet och/eller relativ densitet**	
· **Densitet vid 20 °C:**	0,88 g/cm³

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 25.03.2025

Handelsnamn: Visco-gel Separator

(Fortsättning från sida 3)

· **Relativ densitet**	Ej bestämd.
· **Ångdensitet**	Ej bestämd.
· **9.2 Annan information**	
· **Utseende:**	
· **Form:**	Viskös
· **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**	
· **Tändtemperatur:**	Produkten är ej självantändlig.
· **Explosiva egenskaper:**	Produkten är ej explosionsfarlig.
· **Ändring av tillståndet**	
· **Avdunstningshastighet:**	Ej bestämd.
· **Information om faroklasser för fysisk fara**	
· **Explosiva ämnen**	Utgår
· **Brandfarliga gaser**	Utgår
· **Aerosoler**	Utgår
· **Oxiderande gaser**	Utgår
· **Gaser under tryck**	Utgår
· **Brandfarliga vätskor**	Utgår
· **Brandfarliga fasta ämnen**	Utgår
· **Självreaktiva ämnen och blandningar**	Utgår
· **Pyrofora vätskor**	Utgår
· **Pyrofora fasta ämnen**	Utgår
· **Självupphettande ämnen och blandningar**	Utgår
· **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten**	Utgår
· **Oxiderande vätskor**	Utgår
· **Oxiderande fasta ämnen**	Utgår
· **Organiska peroxider**	Utgår
· **Korrosivt för metaller**	Utgår
· **Okänsliggjorda explosiva ämnen**	Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.2 Kemisk stabilitet**
· **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**
Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
· **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
· **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga upplösningsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

· **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
· **Akut toxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **På huden:**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **På ögat:** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 25.03.2025

Handelsnamn: Visco-gel Separator

(Fortsättning från sida 4)

· **Cancerogenitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**
Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**
· **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.
· **12.6 Hormonstörande egenskaper**
Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
· **12.7 Andra skadliga effekter**
· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
· **Allmänna hänvisningar:**
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Rekommendation:**

Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· **Europeiska avfallskatalogen**	
18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPPAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
18 01 07	Andra kemikalier än de som anges i 18 01 06

· **Ej rengjorda förpackningar:**
· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 25.03.2025

Handelsnamn: Visco-gel Separator

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer eller id-nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Utgår
· **14.2 Officiell transportbenämning**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Utgår
· **14.3 Faroklass för transport**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klass**	Utgår
· **14.4 Förpackningsgrupp**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Utgår
· **14.5 Miljöfaror:**	Ej användbar.
· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**	Ej användbar.
· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**	Ej användbar.
· **UN "Model Regulation":**	Utgår

*

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.

· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**
Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**
Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**
Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**
Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**
Inga beståndsdelar är listade.

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Det bifogade databladet beskriver faror som kan uppstå, samt åtgärder som måste vidtas, då stora mängder material frigörs i samband med t.ex olyckor vid transport eller i samband med lagring hos återförsäljare.
Viktig säkerhetsinformation beträffande lagring och kvantiteter av material som används i kliniskt arbete, finns i DFU.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 25.03.2025 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5) Omarbetad: 25.03.2025

Handelsnamn: Visco-gel Separator

(Fortsättning från sida 6)

· **Relevanta fraser**
H304 Kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna.
H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Beräkningsmetod

· **Område som utfärdar datablad:** Forskning och utveckling
· **Tilltalspartner:** Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350
· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 5
· **Förkortningar och akronymer:**
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
Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Asp. Tox. 1: Fara vid aspiration – Kategori 1
Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2
· ***** Data ändrade gentemot föregående version**

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Start

Painatuspäivämäärä 25.03.2025 Versionumero 7 (korvaa version 6) Tarkistus: 25.03.2025

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

· **1.1 Tuotetunniste**

· **Kauppanimike: Visco-gel Liquid**
· **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
· **Aineen / valmisteen käyttö** Jäljennösaine
· **Käytöt, joita ei suositella** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
· **Valmistaja/toimittaja:**
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

· **Tietoja antaa:** Research and Development
· **1.4 Hätäpuhelinnumero:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

· **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Flam. Liq. 2 H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.

· **2.2 Merkinnät**
· **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
· **Varoitusmerkit**

GHS02

· **Huomiosana** Vaara
· **Vaaralausekkeet**
H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.
· **Turvalausekkeet**

P210	Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty.
P240	Maadoita ja yhdistä säiliö ja vastaanottavat laitteet.
P241	Käytä räjähdysturvallisia [sähkö/ilmanvaihto/valaisin]laitteita.
P280	Käytä suojakäsineitä/ suojavaatetusta/ silmiensuojainta/ kasvonsuojainta/ kuulonsuojainta.
P303+P361+P353	JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo iho vedellä [tai suihkuta].
P501	Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

· **Lisätietoja:**
Koska tuote on direktiivin 93/42/ETY ja asetuksen (EY) 2017/745 mukainen lääkinnällinen tuote, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai kehokosketuksessa, se on vapautettu asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesta merkintävelvollisuudesta.
· **2.3 Muut vaarat**
· **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
· **PBT:** Ei voida käyttää.
· **vPvB:** Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 25.03.2025 Versionumero 7 (korvaa version 6) Tarkistus: 25.03.2025

Kauppanimike: Visco-gel Liquid

(jatkuu sivulla 1)

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

· **3.2 Seokset**
· **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

· **Sisältää vaarallisia aineita:**			
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	Etanoli	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%

· **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
· **hengitettyä:** Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettävä lääkärin apua.
· **ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
· **aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja.
· **nieltyä:** Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
· **Ohjeita lääkärille:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

· **5.1 Sammutusaineet**
· **Sopivat sammutusaineet**
CO2, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihkulla tai alkoholeja kestävällä vaahdolla.
· **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet** Täysi vesisuihku.
· **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**
Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkylliset kaasut mahdollisia.
· **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
· **Erityinen suojavarustus:** Ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

· **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Käytettävä suojavarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
· **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
· **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekka, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
· **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

· **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Noudata tavanomaista kemikalien kanssa.
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 25.03.2025 Versionumero 7 (korvaa version 6) Tarkistus: 25.03.2025

Kauppanimike: Visco-gel Liquid

(jatkuu sivulla 2)

Vältettävä aerosolin muodostusta.
· **Palo- ja räjähdyssuojaohjeet:**

Eristettävä sytytyslähteistä - tupakanpoltto kielletty.

Suoritettava toimenpiteet sähköstaattista latausta vastaan.

· **Käsittely:** Tuote on tarkoitettu vain hammashoitoon.

· **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
· **Varastointi:**
· **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Säilytettävä viileässä paikassa.
· **Yhteisvarastointiohjeet:** Varastoitava erillään hapettavista aineista.
· **Lisätietoja varastointiehtoihin**
Varastoitava hyvin suljetuissa astioissa viileässä ja kuivassa paikassa.
· **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

· **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**

· **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**	
CAS: 64-17-5 Etanoli	
HTP	Lyhytaikaisarvo: 2500 mg/m³, 1300 ppm Pitkäaikaisarvo: 1900 mg/m³, 1000 ppm

· **Lainsäädäntöä koskevat tiedot** HTP: 654/2020
· **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

· **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
· **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
· **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
· **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
· **Hengityksensuojaus** Ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.
· **Käsien suojaus**

Suojakäsineet.

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävää ja läpäisemätöntä.
Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.
Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.
· **Käsinemateriaali**
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.
· **Käsinemateriaalin läpäisyaika**
Tarkka läpäisyaika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 25.03.2025 Versionumero 7 (korvaa version 6) Tarkistus: 25.03.2025

Kauppanimike: Visco-gel Liquid

(jatkuu sivulla 3)

· **Silmien tai kasvojen suojaus**

Tiiviit suojalasit.

· **Kehosuojus:** *Työsuojavaatetus.*

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**	
· **Yleiset ohjeet**	
· **Olomuoto**	*nestemäinen*
· **Väri: I**	*väritön*
· **Haju: I**	*alkoholimainen*
· **Hajukynnys:**	*Ei määrätty.*
· **Sulamis- ja jäätymispiste**	*ei määrätty*
· **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue**	*109 °C*
· **Syttyvyys**	*Helposti syttyvää.*
· **Alempi ja ylempi räjähdysraja**	
· **alempi:**	*Ei määrätty.*
· **ylempi:**	*Ei määrätty.*
· **Leimahduspiste:**	*18 °C*
· **Itsesyttymislämpötila:**	*Ei voida käyttää.*
· **Hajoamislämpötila:**	*Ei määrätty.*
· **pH**	*Ei määrätty.*
· **Viskositeetti:**	
· **Kinemaattinen viskositeetti**	*Ei määrätty.*
· **dynaaminen:**	*Ei määrätty.*
· **Liukoisuus**	
· **veteen:**	*ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva*
· **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)**	*Ei määrätty.*
· **Höyrynpaine**	*Ei määrätty.*
· **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**	
· **Tiheys 20 °C lämpötilassa:**	*1,11 g/cm³*
· **Suhteellinen tiheys**	*Ei määrätty.*
· **Höyryntiheys:**	*Ei määrätty.*

· **9.2 Muut tiedot**	
· **Olomuoto:**	
· **Muoto: I**	*nestemäinen*
· **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**	
· **Syttymislämpötila:**	*Tuote ei ole itsestään syttyvä.*
· **Räjähtävyys:**	*Tuote ei ole räjähdysvaarallinen, kuitenkin räjähdysvaarallisten höyry-/ilmaseosten muodostuminen mahdollista.*
· **Liuoteainepitoisuus:**	
· **Orgaaniset liuoteaineet:**	*7,0 %*
· **Tilanmuutos**	
· **Haihtumisnopeus:**	*Ei määrätty.*

· **Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**	
· **Räjähteet**	*tarpeeton*
· **Syttyvät kaasut**	*tarpeeton*
· **Aerosolit**	*tarpeeton*

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 25.03.2025 Versionumero 7 (korvaa version 6) Tarkistus: 25.03.2025

Kauppanimike: Visco-gel Liquid

(jatkuu sivulla 4)

· **Hapettavat kaasut**	tarpeeton
· **Paineen alaiset kaasut**	tarpeeton
· **Syttyvät nesteet**	Helposti syttyvä neste ja höyry.
· **Syttyvät kiinteät aineet**	tarpeeton
· **Itsereaktiiviset aineet ja seokset**	tarpeeton
· **Pyroforiset nesteet**	tarpeeton
· **Pyroforiset kiinteät aineet**	tarpeeton
· **Itsestään kuumenevat aineet ja seokset**	tarpeeton
· **Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja**	tarpeeton
· **Hapettavat nesteet**	tarpeeton
· **Hapettavat kiinteät aineet**	tarpeeton
· **Orgaaniset peroksidit**	tarpeeton
· **Metalleja syövyttävät aineet ja seokset**	tarpeeton
· **Flegmatoidut räjähteet**	tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

· **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
· **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:**
Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
· **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
· **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** strong oxidants
· **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Hiilimonoksidi ja hiilidioksidi

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

· **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
· **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

· **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**		
CAS: 64-17-5 Etanoli		
Oraali	LD50	6.200 mg/kg (rat)
Inhaloituna	LC50/4 h	95,6 mg/l (rat)

· **Ihosyövyttävyys/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Herkistymitä:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 25.03.2025 Versionumero 7 (korvaa version 6) Tarkistus: 25.03.2025

Kauppanimike: Visco-gel Liquid

(jatkuu sivulla 5)

· **11.2 Tiedot muista vaaroista**

· **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

· **12.1 Myrkyllisyys**

· **Vesimyrkyllisyys:**	
CAS: 64-17-5 Etanoli	
LC50/48h	8.140 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	9.268 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
· **PBT:** Ei voida käyttää.
· **vPvB:** Ei voida käyttää.
· **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
· **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
· **Ekologisia lisätietoja:**
· **Yleisohjeita:**
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

· **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
· **Suositus:**

Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

· **Euroopan jäteluetteloon**	
18 00 00	IHMISTEN JA ELÄINTEN TERVEYDEN HOIDOSSA TAI SIIHEN LIITTYVÄSSÄ TUTKIMUSTOIMINNASSA SYNTYVÄT JÄTTEET (LUKUUN OTTAMATTA KEITTIÖ- JA RAVINTOLAJÄTTEITÄ, JOTKA EIVÄT OLE SYNTYNEET VÄLITTÖMÄSSÄ HOITOTOIMINNASSA)
18 01 00	synnytyslaitoksissa, taudinmäärityksessä, sairaanhoidossa tai sairauksien ennaltaehkäisyssä syntyvät jätteet
18 01 06*	kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä
HP3	Syttyvä

· **Puhdistamattomat pakkaukset:**
· **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**
· **ADR, IMDG, IATA** UN1170

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 25.03.2025 Versionumero 7 (korvaa version 6) Tarkistus: 25.03.2025

Kauppanimike: Visco-gel Liquid

(jatkuu sivulla 6)

· **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**

· **ADR**	1170 ETANOLI (ETYYLIALKOHOLI), Seos
· **IMDG**	ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture
· **IATA**	ETHANOL mixture

· **14.3 Kuljetuksen vaaraluokat**

· **ADR**

· **luokka**	3 (F1) Palavat nesteet
· **Lipuke**	3

· **IMDG, IATA**

· **Class**	3 Palavat nesteet
· **Label**	3

· **14.4 Pakkausryhmä**

· **ADR, IMDG, IATA**	II

· **14.5 Ympäristövaarat:**	Ei voida käyttää.

· **14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle**	Vaara: Palavat nesteet
· **Vaaran tunnus-nro (Kemler-luku):**	33
· **EMS-numero:**	F-E,S-D
· **Stowage Category**	A

· **14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti**	Ei voida käyttää.

· **Kuljetus/lisätietoja:**

· **ADR**	
· **Rajoitetut määrät (LQ)**	1L
· **Poikkeusmäärät (EQ)**	Koodi: E2 Enimmäisnettomäärä sisäpakkausta kohti: 30 ml Enimmäisnettomäärä ulkopakkausta kohti: 500 ml
· **Kuljetuskategoria**	2
· **Tunnelirajoituskoodi:**	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 1170 ETANOLI (ETYYLIALKOHOLI), SEOS, 3, II

*
KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

· **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**

· **Direktiivi 2012/18/EU**
· **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** sisältäviä aineita ei ole lueteltu

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 25.03.2025 Versionumero 7 (korvaa version 6) Tarkistus: 25.03.2025

Kauppanimike: Visco-gel Liquid

(jatkuu sivulla 7)

· **Seveso-luokka** P5c SYTTYVÄT NESTEET
· **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) alemman tason vaatimukset** 5.000 t
· **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) ylemmän tason vaatimukset** 50.000 t
· **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII** Rajoitusehdot: 3

· **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **ASETUS (EU) 2019/1148**

· **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

Oheinen turvallisuusohjelehti kattaa vaarat ja vaadittavat varotoimenpiteet, kun suuria materiaalimääriä käsitellään esimerkiksi kuljetuksissa tai jälleenmyyjän varastossa.
Vastaanotolla käsiteltäviin määriin liittyvät ohjeet turvallisesta käytöstä ja varastoinnista löytyvät tuotteen käyttöohjeista.

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**
H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** Laskentamenetelmä

· **Näyttelyalue ohjelehti:** Tutkimus ja kehitys
· **Yhteydenottohenkilö:**
Yhteydenotot kiireellisissä hammasterveydellisissä kysymyksissä: +49-7531-583-350
· **Käyttökategoria** 41
· **Teollisuus standardiluokitus** 851
· **Edellisenversionversionro:** 6
· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**
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: Syttyvät nesteet – Kategoria 2
Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Kategoria 2
· ***** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.03.2025 Versionumero 6 (korvaa version 5) Tarkistus: 26.03.2025

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

· **1.1 Tuotetunniste**

· **Kauppanimike: Visco-gel Powder**
· **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
· **Aineen / valmisteen käyttö** Jäljennösaine
· **Käytöt, joita ei suositella** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
· **Valmistaja/toimittaja:**
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

· **Tietoja antaa:** Research and Development
· **1.4 Hätäpuhelinnumero:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

· **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuotetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.

· **2.2 Merkinnät**
· **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** tarpeeton
· **Varoitusmerkit** tarpeeton
· **Huomiosana** tarpeeton
· **Vaaralausekkeet** tarpeeton
· **Lisätietoja:**
Koska tuote on direktiivin 93/42/ETY ja asetuksen (EY) 2017/745 mukainen lääkinnällinen tuote, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai kehokosketuksessa, se on vapautettu asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesta merkintävelvollisuudesta.
· **2.3 Muut vaarat**
· **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
· **PBT:** Ei voida käyttää.
· **vPvB:** Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

· **3.2 Seokset**
· **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

· **Sisältää vaarallisia aineita:** tarpeeton
· **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
· **hengitettyä:** Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettävä lääkärin apua.
· **ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
· **aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja.
· **nieltyä:** Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
· **Ohjeita lääkärille:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.03.2025 Versionumero 6 (korvaa version 5) Tarkistus: 26.03.2025

Kauppanimike: Visco-gel Powder

(jatkuu sivulla 1)

· **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

· **5.1 Sammutusaineet**
· **Sopivat sammutusaineet**
CO2, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihkulla tai alkoholeja kestävällä vaahdolla.
· **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet** Täysi vesisuihku.
· **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**
Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkylliset kaasut mahdollisia.
· **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
· **Erityinen suojavarustus:** Ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

· **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Vältettävä pölyn muodostumista.
· **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
· **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Otettava talteen mekaanisesti.
· **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

· **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet** Noudata tavanomaista kemikalien kanssa.
· **Palo- ja räjähdyssuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

· **Käsittely:** Tuote on tarkoitettu vain hammashoitoon.

· **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
· **Varastointi:**
· **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:**
Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
· **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
· **Lisätietoja varastointiehtoihin** ei mitään
· **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

· **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
· **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
· **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

· **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
· **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
· **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
· **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.03.2025 Versionumero 6 (korvaa version 5) Tarkistus: 26.03.2025

Kauppanimike: Visco-gel Powder

(jatkuu sivulla 2)

· **Hengityksensuojaus** Ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.
· **Käsien suojaus**
Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävää ja läpäisemätöntä.
Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.
Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.
· **Käsinemateriaali**
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.
· **Käsinemateriaalin läpäisyaika**
Tarkka läpäisyaika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
· **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalasit.
· **Kehosuojus:** Työsuojavaatetus.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**	
· **Yleiset ohjeet**	
· **Olomuoto**	kiinteä
· **Väri: I**	väritön
· **Haju: I**	tyypillinen
· **Hajukynnys:**	Ei määrätty.
· **Sulamis- ja jäätymispiste**	> 210 °C
· **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue**	Ei määrätty.
· **Syttyvyys**	Ei määrätty.
· **Alempi ja ylempi räjähdysraja**	
· **alempi:**	Ei määrätty.
· **ylempi:**	Ei määrätty.
· **Leimahduspiste:**	ei voida käyttää
· **Itsesyttymislämpötila:**	Ei voida käyttää.
· **Hajoamislämpötila:**	Ei määrätty.
· **pH**	Ei voida käyttää.
· **Viskositeetti:**	
· **Kinemaattinen viskositeetti**	Ei voida käyttää.
· **dynaaminen:**	Ei voida käyttää.
· **Liukoisuus**	
· **veteen:**	liukenematon
· **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)**	Ei määrätty.
· **Höyrynpaine**	Ei voida käyttää.
· **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**	
· **Tiheys 20 °C lämpötilassa:**	1,1 g/cm³
· **Suhteellinen tiheys**	Ei määrätty.
· **Höyryntiheys:**	Ei voida käyttää.
· **Hiukkasten ominaisuudet**	
Ks. kohta 3.	

· **9.2 Muut tiedot**	
· **Olomuoto:**	
· **Muoto: I**	kiinteä
· **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**	
· **Syttymislämpötila:**	Tuote ei ole itsestään syttyvä.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.03.2025 Versionumero 6 (korvaa version 5) Tarkistus: 26.03.2025

Kauppanimike: Visco-gel Powder

(jatkuu sivulla 3)

· **Räjähtävyys:**	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· **Liuoteainepitoisuus:**	
· **Kiinneainepitoisuus:**	100,0 %
· **Tilanmuutos**	
· **Haihtumisnopeus:**	Ei voida käyttää.
· **Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**	
· **Räjähteet**	tarpeeton
· **Syttyvät kaasut**	tarpeeton
· **Aerosolit**	tarpeeton
· **Hapettavat kaasut**	tarpeeton
· **Paineen alaiset kaasut**	tarpeeton
· **Syttyvät nesteet**	tarpeeton
· **Syttyvät kiinteät aineet**	tarpeeton
· **Itsereaktiiviset aineet ja seokset**	tarpeeton
· **Pyroforiset nesteet**	tarpeeton
· **Pyroforiset kiinteät aineet**	tarpeeton
· **Itsestään kuumenevat aineet ja seokset**	tarpeeton
· **Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja**	tarpeeton
· **Hapettavat nesteet**	tarpeeton
· **Hapettavat kiinteät aineet**	tarpeeton
· **Orgaaniset peroksidit**	tarpeeton
· **Metalleja syövyttävät aineet ja seokset**	tarpeeton
· **Flegmatoidut räjähteet**	tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

· **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
· **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:**
Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
· **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
· **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

· **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
· **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Ihosyövyttävyys/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Herkistymitä:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.03.2025 Versionumero 6 (korvaa version 5) Tarkistus: 26.03.2025

Kauppanimike: Visco-gel Powder

(jatkuu sivulla 4)

· **11.2 Tiedot muista vaaroista**

· **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

· **12.1 Myrkyllisyys**
· **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
· **PBT:** Ei voida käyttää.
· **vPvB:** Ei voida käyttää.
· **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
· **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
· **Ekologisia lisätietoja:**
· **Yleisohjeita:**
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

· **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
· **Suositus:** Pienehköt erät voidaan hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa.

· **Euroopan jäteluetteloon**	
18 00 00	IHMISTEN JA ELÄINTEN TERVEYDEN HOIDOSSA TAI SIIHEN LIITTYVÄSSÄ TUTKIMUSTOIMINNASSA SYNTYVÄT JÄTTEET (LUKUUN OTTAMATTA KEITTIÖ- JA RAVINTOLAJÄTTEITÄ, JOTKA EIVÄT OLE SYNTYNEET VÄLITTÖMÄSSÄ HOITOTOIMINNASSA)
18 01 00	synnytyslaitoksissa, taudinmäärityksessä, sairaanhoidossa tai sairauksien ennaltaehkäisyssä syntyvät jätteet
18 01 06*	kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä

· **Puhdistamattomat pakkaukset:**
· **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**	
· **ADR, IMDG, IATA**	tarpeeton
· **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**	
· **ADR, IMDG, IATA**	tarpeeton
· **14.3 Kuljetuksen vaaraluokat**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **luokka**	tarpeeton
· **14.4 Pakkausryhmä**	
· **ADR, IMDG, IATA**	tarpeeton
· **14.5 Ympäristövaarat:**	Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.03.2025 Versionumero 6 (korvaa version 5) Tarkistus: 26.03.2025

Kauppanimike: Visco-gel Powder

(jatkuu sivulla 5)

· **14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle** Ei voida käyttää.

· **14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti** Ei voida käyttää.

· **UN "Model Regulation":** tarpeeton

*
KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

· **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**

· **Direktiivi 2012/18/EU**
· **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **ASETUS (EU) 2019/1148**

· **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

Oheinen turvallisuusohjelehti kattaa vaarat ja vaadittavat varotoimenpiteet, kun suuria materiaalimääriä käsitellään esimerkiksi kuljetuksissa tai jälleenmyyjän varastossa.
Vastaanotolla käsiteltäviin määriin liittyvät ohjeet turvallisesta käytöstä ja varastoinnista löytyvät tuotteen käyttöohjeista.

· **Näyttelyalue ohjelehti:** Tutkimus ja kehitys
· **Yhteydenottohenkilö:**
Yhteydenotot kiireellisissä hammasterveydellisissä kysymyksissä: +49-7531-583-350
· **Käyttökategoria** 41
· **Teollisuus standardiluokitus** 851
· **Edellisenversionversionro:** 5
· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**
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
· *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 25.03.2025 Versionumero 6 (korvaa version 5) Tarkistus: 25.03.2025

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

· **1.1 Tuotetunniste**

· **Kauppanimike: Visco-gel Separator**
· **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
· **Aineen / valmisteen käyttö** Jäljennösaine
· **Käytöt, joita ei suositella** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
· **Valmistaja/toimittaja:**
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

· **Tietoja antaa:** Research and Development
· **1.4 Hätäpuhelinnumero:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

· **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuotetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.

· **2.2 Merkinnät**
· **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** tarpeeton
· **Varoitusmerkit** tarpeeton
· **Huomiosana** tarpeeton
· **Vaaralausekkeet** tarpeeton
· **Lisätietoja:**
Koska tuote on direktiivin 93/42/ETY ja asetuksen (EY) 2017/745 mukainen lääkinnällinen tuote, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai kehokosketuksessa, se on vapautettu asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesta merkintävelvollisuudesta.
EUH208 Sisältää Spearmint oil. Voi aiheuttaa allergisen reaktion.
EUH210 Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan pyynnöstä.
· **2.3 Muut vaarat**
· **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
· **PBT:** Ei voida käyttää.
· **vPvB:** Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

· **3.2 Seokset**
· **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

· **Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 8008-79-5 EINECS: 283-656-2	Spearmint oil Asp. Tox. 1, H304; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 0,25%

· **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
· **hengitettyä:** Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettävä lääkärin apua.
· **ihokosketuksessa:**
Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 25.03.2025 Versionumero 6 (korvaa version 5) Tarkistus: 25.03.2025

Kauppanimike: Visco-gel Separator

(jatkuu sivulla 1)

Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyyntynyt.
· ***aineen päästyä silmiin:*** *Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja.*
· ***nieltyä:*** *Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.*
· ***Ohjeita lääkärille:*** *Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.*
· ***4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet***
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· ***4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet***
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

· ***5.1 Sammutusaineet***
· ***Sopivat sammutusaineet***
CO2, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihkulla tai alkoholeja kestävällä vaahdolla.
· ***Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet*** *Täysi vesisuihku.*
· ***5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat***
Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkylliset kaasut mahdollisia.
· ***5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet***
· ***Erityinen suojavarustus:***
Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
Ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.
· ***Lisätiedot*** *Tulelle alttiit säiliöt jäähdytettävä vesisuihkulla*

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

· ***6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa***
Käytettävä suojavarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
· ***6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:*** *Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.*
· ***6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:***
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekka, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).
· ***6.4 Viittaukset muihin kohtiin***
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

· ***7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet*** *Noudata tavanomaista kemikalien kanssa.*
· ***Palo- ja räjähdyssuojaohjeet:*** *Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.*

· ***Käsittely:*** *Tuote on tarkoitettu vain hammashoitoon.*

· ***7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet***
· ***Varastointi:***
· ***Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:***
Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
· ***Yhteisvarastointiohjeet:*** *Varastoitava erillään hapettavista aineista.*
· ***Lisätietoja varastointiehtoihin*** *Suojattava kuumuudelta ja välittömältä auringonpaisteelta.*
· ***7.3 Erityinen loppukäyttö*** *Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.*

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 25.03.2025 Versionumero 6 (korvaa version 5) Tarkistus: 25.03.2025

Kauppanimike: Visco-gel Separator

(jatkuu sivulla 2)

*
KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

· **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
· **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
· **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

· **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
· **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
· **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
· **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.
· **Hengityksensuojaus** Ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.
· **Käsien suojaus**
Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävää ja läpäisemätöntä.
Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.
Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.
· **Käsinemateriaali**
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.
· **Käsinemateriaalin läpäisyaika**
Tarkka läpäisyaika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
· **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalasit.
· **Kehosuojus:** Työsuojavaatetus.

*
KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
· **Yleiset ohjeet**

· **Olomuoto**	nestemäinen
· **Väri: I**	väritön
· **Haju: I**	miellyttävä
· **Hajukynnys:**	Ei määrätty.
· **Sulamis- ja jäätymispiste**	ei määrätty
· **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue**	310 °C
· **Syttyvyys**	Ei voida käyttää.
· **Alempi ja ylempi räjähdysraja**	
· **alempi:**	0,5 Vol %
· **ylempi:**	4,5 Vol %
· **Leimahduspiste:**	> 112 °C
· **Itsesyttymislämpötila:**	Ei voida käyttää.
· **Hajoamislämpötila:**	Ei määrätty.
· **pH**	Ei määrätty.
· **Viskositeetti:**	
· **Kinemaattinen viskositeetti 40 °C lämpötilassa**	68 mm²/s
· **dynaaminen:**	Ei määrätty.
· **Liukoisuus**	
· **veteen:**	ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva
· **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)**	Ei määrätty.
· **Höyrynpaine 20 °C lämpötilassa**	0,1 hPa

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 25.03.2025 Versionumero 6 (korvaa version 5) Tarkistus: 25.03.2025

Kauppanimike: Visco-gel Separator

(jatkuu sivulla 3)

· **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**	
· **Tiheys 20 °C lämpötilassa:**	0,88 g/cm³
· **Suhteellinen tiheys**	Ei määrätty.
· **Höyryntiheys:**	Ei määrätty.
· **9.2 Muut tiedot**	
· **Olomuoto:**	
· **Muoto: I**	viskoosinen
· **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**	
· **Syttymislämpötila:**	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· **Räjähtävyys:**	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· **Tilanmuutos**	
· **Haihtumisnopeus:**	Ei määrätty.
· **Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**	
· **Räjähteet**	tarpeeton
· **Syttyvät kaasut**	tarpeeton
· **Aerosolit**	tarpeeton
· **Hapettavat kaasut**	tarpeeton
· **Paineen alaiset kaasut**	tarpeeton
· **Syttyvät nesteet**	tarpeeton
· **Syttyvät kiinteät aineet**	tarpeeton
· **Itsereaktiiviset aineet ja seokset**	tarpeeton
· **Pyroforiset nesteet**	tarpeeton
· **Pyroforiset kiinteät aineet**	tarpeeton
· **Itsestään kuumenevat aineet ja seokset**	tarpeeton
· **Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja**	tarpeeton
· **Hapettavat nesteet**	tarpeeton
· **Hapettavat kiinteät aineet**	tarpeeton
· **Orgaaniset peroksidit**	tarpeeton
· **Metalleja syövyttävät aineet ja seokset**	tarpeeton
· **Flegmatoidut räjähteet**	tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

· **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
· **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:**
Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
· **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
· **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

· **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
· **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Ihosyövyttävyys/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Herkistymitä:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 25.03.2025 Versionumero 6 (korvaa version 5) Tarkistus: 25.03.2025

Kauppanimike: Visco-gel Separator

(jatkuu sivulla 4)

· **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **11.2 Tiedot muista vaaroista**

· **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

· **12.1 Myrkyllisyys**
· **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
· **PBT:** Ei voida käyttää.
· **vPvB:** Ei voida käyttää.
· **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
· **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
· **Ekologisia lisätietoja:**
· **Yleisohjeita:**
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

· **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
· **Suositus:**

Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

· **Euroopan jäteluetteloon**	
18 00 00	IHMISTEN JA ELÄINTEN TERVEYDEN HOIDOSSA TAI SIIHEN LIITTYVÄSSÄ TUTKIMUSTOIMINNASSA SYNTYVÄT JÄTTEET (LUKUUN OTTAMATTA KEITTIÖ- JA RAVINTOLAJÄTTEITÄ, JOTKA EIVÄT OLE SYNTYNEET VÄLITTÖMÄSSÄ HOITOTOIMINNASSA)
18 01 00	synnytyslaitoksissa, taudinmäärityksessä, sairaanhoidossa tai sairauksien ennaltaehkäisyssä syntyvät jätteet
18 01 07	muut kuin nimikkeessä 18 01 06 mainitut kemikaalit

· **Puhdistamattomat pakkaukset:**
· **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 25.03.2025 Versionumero 6 (korvaa version 5) Tarkistus: 25.03.2025

Kauppanimike: Visco-gel Separator

(jatkuu sivulla 5)

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**	
· **ADR, IMDG, IATA**	tarpeeton
· **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**	
· **ADR, IMDG, IATA**	tarpeeton
· **14.3 Kuljetuksen vaaraluokat**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **luokka**	tarpeeton
· **14.4 Pakkausryhmä**	
· **ADR, IMDG, IATA**	tarpeeton
· **14.5 Ympäristövaarat:**	Ei voida käyttää.
· **14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle**	Ei voida käyttää.
· **14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti**	Ei voida käyttää.
· **UN "Model Regulation":**	tarpeeton

*

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

· **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**

· **Direktiivi 2012/18/EU**
· **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **ASETUS (EU) 2019/1148**

· **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

Oheinen turvallisuusohjelehti kattaa vaarat ja vaadittavat varotoimenpiteet, kun suuria materiaalimääriä käsitellään esimerkiksi kuljetuksissa tai jälleenmyyjän varastossa.
Vastaanotolla käsiteltäviin määriin liittyvät ohjeet turvallisesta käytöstä ja varastoinnista löytyvät tuotteen käyttöohjeista.

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 25.03.2025 Versionumero 6 (korvaa version 5) Tarkistus: 25.03.2025

Kauppanimike: Visco-gel Separator

(jatkuu sivulla 6)

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**
H304 Voi olla tappavaa nieltynä ja joutuessaan hengitysteihin.
H315 Ärsyttää ihoa.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** Laskentamenetelmä

· **Näyttelyalue ohjelehti:** Tutkimus ja kehitys
· **Yhteydenottohenkilö:**
Yhteydenotot kiireellisissä hammasterveydellisissä kysymyksissä: +49-7531-583-350
· **Käyttökategoria** 41
· **Teollisuus standardiluokitus** 851
· **Edellisenversionversionro:** 5
· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**
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
Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyys/ihoärsytys – Kategoria 2
Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Kategoria 1
Asp. Tox. 1: Aspiraatiovaara – Kategoria 1
Aquatic Chronic 2: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Kategoria 2
· *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**