



Bite to Perfection

## Veiligheidsinformatieblad voor medische hulpmiddelen conform 1907/2006/EG, artikel 31

Dit product is een medisch hulpmiddel volgens Richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) 2017/745 (MDR), dat invasief wordt gebruikt of waarbij contact met het lichaam plaatsvindt. Een veiligheidsinformatieblad is voor dit product niet wettelijk verplicht. Het verstrekken van dit document is vrijwillig.

Deze versie: 1.0

Beoordeeld: -

Datum van de druk: 01.10.2025

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

#### 1.1 Productidentificatie:

Handelsnaam: ReViCal ® RootSealer

REF: RRS1000

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik: Permanente (definitieve) sluiting van het wortelkanaal in combinatie met guttapercha.

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad:


Fabrikant: R-dental Dentalmaterialien GmbH  
Winterhuder Weg 88  
D-22085 Hamburg - Deutschland  
T +49-(0)40-30 70 70 73-0  
E [info@r-dental.com](mailto:info@r-dental.com)  
I [www.r-dental.com](http://www.r-dental.com)

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen: R-dental Dentalerzeugnisse GmbH,  
T +49-(0)40-30 70 70 73-0

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel Verordening (EG) Nr. 1272/2008: Medische hulpmiddelen volgens Richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) 2017/745 (MDR) die invasief of in contact met het lichaam worden gebruikt, zijn vrijgesteld van de etiketteringsvereisten van Verordening (EU) 1272/2008 (CLP/GHS). Hoewel classificatie en etikettering niet verplicht zijn, worden ze hier wel aangegeven.

Classificatie: Huidirritatie, categorie 2, H315 Veroorzaakt huidirritatie.  
Oogirritatie, categorie 2, H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling (STOT einm.), categorie 3, H335 Irritatie van de luchtwegen - Kan de luchtwegen irriteren.

2.2 Etiketteringselementen volgens de CLP-verordening (EG) Nr. 1272/2008:	Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
Signaalwoord:	Gevaar.
Gevarenpictogrammen:	 GHS07
Gevarenaanduidingen:	H315 Veroorzaakt huidirritatie. H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie. H335 Irritatie van de luchtwegen - Kan de luchtwegen irriteren.
Voorzorgsmaatregelen:	P262 Vermijd contact met de ogen, de huid of de kleding.  P305 + P351 + P338 Bij contact met de ogen: oogleden met veel water spoelen en een arts raadplegen. Contactlenzen verwijderen.
2.3 Andere gevaren volgens de CLP-verordening (EG) Nr. 1272/2008:	Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling:	
PBT:	Niet bruikbaar.
vPvB:	Niet bruikbaar.

### RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1 Stoffen:	Niet van toepassing.
3.2 Mengsels:	
Inhoudstoffen:	Hydrofiële methacrylaten, MTA, siliciumdioxide, fotoinitiatoren.  Beschermdende maatregelen moeten worden gekozen op basis van de specifieke werkplek en afhankelijk van de concentratie en hoeveelheid gevaarlijke stoffen.
Gevaarlijke inhoudstoffen:	
Minerale oxiden:	GHS05, GHS07, H315, H317, H318.
Methacrylaten:	GHS07, H315, H317, H319, H335.
Aanvullende gegevens:	Nee.

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen:

Algemeen advies:	Raadpleeg een arts als er symptomen optreden die door het product veroorzaakt kunnen worden.
Na het inademen:	Adem frisse lucht in.
Na huidcontact:	Was met veel water en zeep. Verwijder verontreinigde kleding.
Na oogcontact:	Als de ooglidopening open is, spoel dan grondig met water en raadpleeg een arts.
Na inslikken:	Raadpleeg een arts als er symptomen optreden.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten: Zie subparagraaf 4.1. Raadpleeg bij twijfel een arts.

4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling: Zie subparagraaf 4.1.

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen:

Geschikte blusmiddelen:	CO <sub>2</sub> , waternevel, poeder. Pas aan de omgevingsbrand aan.
Ongeschikte blusmiddelen:	Geen bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt: Geen bekend.

5.3 Advies voor brandweerlieden: Voor passende beschermingsmaatregelen bij het werken met 'geschikte blusmiddelen', zie subparagraaf 5.1.

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

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures: Vermijd contact met huid en ogen.

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen: Niet-uitgehard materiaal niet in contact laten komen met het milieu. Ook niet in het riool of grondwater laten terechtkomen.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal: Met absorberend materiaal opnemen en schoonmaken.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken: Zie hoofdstuk 7, 8 en 13.

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel:	Uitsluitend voor gebruik door tandartsen, tandtechnici en/of bevoegd personeel. Niet in de buurt van voedsel gebruiken. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik.
7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten:	Bewaren op een droge, goed afgesloten plaats, bij een temperatuur lager dan 25 °C en uit de buurt van voedsel.  Bewaar het product in de originele verpakking.
7.3 Specifiek eindgebruik:	Zie paragraaf 7.2.

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters:	Het mengsel bevat geen relevante hoeveelheden stoffen met werkplekgerelateerde grenswaarden die toezicht vereisen. Goede ventilatie is voldoende.
8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling:	Geen.
Algemene beschermings- en hygiënemaatregelen:	Neem de standaard hygiënevoorschriften in acht. Was uw handen na het werken met het product. Verwijderd houden van voedsel en dranken. Beschermende maatregelen moeten worden gekozen op basis van de specifieke werkplek en de concentratie en hoeveelheid van de gevaarlijke stof.
Oog-/gezichtsbescherming:	Draag een goed aansluitende veiligheidsbril.
Huidbescherming:	De eigenschappen van handschoenen kunnen variëren en moeten vóór gebruik worden getest. De penetratietijden van het handschoenmateriaal zijn verkrijgbaar bij de fabrikant van de beschermende handschoenen.
Ademhalingsbescherming:	Vereist indien er aerosolen aanwezig zijn.
Thermische gevaren:	Geen.
Blootstelling aan het milieu:	Zie subparagraaf 6.2.

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen:

a) Vorm:	Pasta.
aa) Klerus:	Lichtroze.
b) Geur:	Geurloos.
c) Geurdrempelwaarde:	Niet van toepassing.
d) pH-Waarde:	Ca. pH 12.
e) Smelt-/vriespunt:	Niet van toepassing.
f) Beginkookpunt en kooktraject:	Niet van toepassing.
g) Vlampunt:	Niet van toepassing.
h) Verdampingssnelheid:	Niet van toepassing.
i) Ontvlambaarheid:	Niet van toepassing.
j) Bovenste/onderste ontvlambaarheids- of explosiegrenzen:	Niet van toepassing.
k) Dampspanning:	Niet van toepassing (niet-vluchtig).
l) Dampdichtheid:	Niet van toepassing.
m) Dichtheid:	1,7 g/cm <sup>3</sup> (20 °C).
n) Oplosbaarheid(en): Oplosbaarheid in water:	Laag.
Oplosbaarheid in/mengbaarheid met:	Niet van toepassing.
o) Verdelingscoëfficiënt:	Niet van toepassing.
p) Zelfontbrandingstemperatuur:	Niet van toepassing (niet zelfontbrandend).
q) Ontledingstemperatuur:	Niet van toepassing.
r) Viscositeit:	Pasta-achtig, romig.
s) Explosieve eigenschappen:	Niet van toepassing.
t) Oxiderende eigenschappen:	Niet van toepassing.
9.2 Overige informatie:	Geen.

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit:	Het product is niet reactief bij normaal gebruik.
10.2 10.2 Chemische stabiliteit:	Stabiel bij normaal gebruik en opslag.
10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties:	Niet van toepassing.
10.4 Te vermijden omstandigheden:	Hitte, zonlicht, peroxiden, metaalpoeders, sterk oxiderende stoffen, vrije-radicaalinitiatoren.
10.5 Onverenigbare materialen:	Zie 10.4.
10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:	Geen onder normale opslag- en verwerkingsomstandigheden.

## Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Informatie over toxicologische effecten:

Acute toxiciteit:	Geen informatie beschikbaar.
Primaire irritatie:	
Oog:	Irriterend.
Huid:	Licht irriterend.
Sensibilisatie:	Mogelijk bij contact met de huid.
Aanvullende toxicologische informatie:	Allergische reacties zijn mogelijk bij langdurige blootstelling aan het product. Ervaring heeft aangetoond dat er geen gezondheidsrisico's zijn bij correcte behandeling door bevoegd personeel. Tot op heden zijn er geen nadelige gezondheidseffecten waargenomen bij het gebruik van dit materiaal.

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit:	Niet in oppervlaktewater, afvalwater of bodem laten terechtkomen.
12.2 Persistentie en afbreekbaarheid:	Geen gegevens beschikbaar.
12.3 Bioaccumulatie:	Geen gegevens beschikbaar.
12.4 Mobiliteit in de bodem:	Geen gegevens beschikbaar.
12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling:	Niet van toepassing.
12.6 Andere schadelijke effecten:	Bij een juiste behandeling en gebruik zijn er geen milieuproblemen te verwachten.
Watergevaarklasse:	WGK 1 (zelfclassificatie): Licht gevaarlijk voor water.

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden Aanbeveling:	Overgebleven materiaal kan worden afgevoerd volgens de lokale, gemeentelijke of nationale regelgeving.
Afvalcode volgens de Afvalcatalogusverordening (AVV):	Onbekend.
Verontreinigde verpakking:	Kan worden afgevoerd volgens de lokale, gemeentelijke of nationale regelgeving. Niet afvoeren met het huishoudelijk afval.
Gereinigde verpakking:	Kan worden afgevoerd volgens de lokale, gemeentelijke regelgeving of worden afgevoerd overeenkomstig de overheidsvoorschriften. Niet bij het huisvuil gooien.

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-Nummer:	Niet van toepassing.
14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN:	Niet van toepassing.
14.3 Transportgevaarlijkheidsklasse(n):	Niet van toepassing.
Landvervoer ADR/RID GGVSE:	Niet noodzakelijk, geen gevaarlijk materiaal.
Klas:	Niet van toepassing.
Gevaarsgetal (Kemlergetal):	Niet van toepassing.
Classificatiecode:	Niet van toepassing.
Omschrijving van de goederen:	Niet van toepassing.
Gevaarlijke trigger:	Niet van toepassing.
Zeevervoer IMDG/GGVSee:	Niet noodzakelijk, geen gevaarlijk materiaal.
Klas:	Niet van toepassing.
EmS-Nr.:	Niet van toepassing.
Omschrijving van de goederen:	Niet van toepassing.
Gevaarlijke trigger:	Niet van toepassing.
Label:	Niet van toepassing.
Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR:	Niet noodzakelijk, geen gevaarlijk materiaal.
Klas:	Niet van toepassing.
Omschrijving van de goederen:	Niet van toepassing.
Gevaarlijke trigger:	Niet van toepassing.
Label:	Niet van toepassing.
14.4 Verpakkingsgroep:	Niet van toepassing.
14.5 Milieugevaren:	Zie subparagraaf 2.3.
14.6 Speciale voorzorgsmaatregelen:	Niet noodzakelijk, geen gevaarlijk materiaal.
Kemler-getal:	Niet van toepassing.
EMS-Nr.:	Niet van toepassing.
14.7 Bulkvervoer overeenkomstig Bijlage II van het MARPOL-Verdrag 73/78 en overeenkomstig de IBC-code:	Niet van toepassing. De transportvoorschriften zijn vastgelegd in overeenstemming met de internationale regelgeving en zoals deze in Duitsland van toepassing is. Afwijkingen in andere landen worden niet in aanmerking genomen.

## RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel:	Het product is een medisch hulpmiddel klasse IIa volgens bijlage IX, hoofdstukken I en III, van Verordening (EU) 2017/745 (MDR).
15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling:	Niet uitgevoerd.
EU-regelgeving:	Niet van toepassing.
Watergevaarlijkheidsklasse:	WGK 1 licht watergevaarlijk (zelfclassificatie).

## RUBRIEK 16: Overige informatie

- a) Wijzigingen ten opzichte van de laatste versie: Opstellen van de veiligheidsinformatie overeenkomstig 1907/2006/EG, artikel 31.
- b) Legenda van afkortingen, enz.: -
- c) Referenties: Niet van toepassing.
- d) Classificatiemethode: Niet van toepassing.
- e) Relevante zinnen waarnaar wordt verwezen: H315 Veroorzaakt huidirritatie.  
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H335 Irritatie van de luchtwegen - Kan de luchtwegen irriteren.  
P262 Vermijd contact met de ogen, de huid of de kleding.  
P305 + P351 + P338 Bij contact met de ogen: oogleden met veel water spoelen en een arts raadplegen. Contactlenzen verwijderen.
- f) Opleidingsinformatie: Niet van toepassing.
- Afdeling die het gegevensblad uitgeeft: R-dental Dentalmaterialien GmbH, Hamburg, Duitsland.

De verstrekte informatie is gebaseerd op onze huidige kennis. Deze vormt echter geen garantie voor de producteigenschappen en brengt geen juridisch bindende contractuele relatie tot stand. Gebruikers van de bovengenoemde producten dienen zelf te controleren of de verstrekte informatie van toepassing is op het beoogde gebruik.

Gemaakt door: Dr. Andreas Sprafke, R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.