

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Diese Version: 1.0
Überarbeitet: 01.07.2024
Ausgabedatum/Druckdatum: 01.07.2024

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: ReViCal ® RootSealer

Bestell-Nr. (REF): RRS1000

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen
des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, ... Bioaktives MTA-Wurzelkanalfüllungsmaterial

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten,
der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller: R-dental Dentalmaterialien GmbH
Winterhuder Weg 88
D-22085 Hamburg
Deutschland
Tel.: +49-(0)40-30 70 70 73-0
Fax: +49-(0)40-30 70 70 73-73
E-mail: info@r-dental.com
Web: www.r-dental.com

1.4 Notrufnummer R-dental Dentalerzeugnisse GmbH,
Tel.: +49-(0)40-30 70 70 73-0

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen
Verursachen
H318 Verursacht schwere Augenschäden
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung
H335 Atemwegsreizung –
Kann die Atemwege reizen

Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt Das Produkt ist kennzeichnungspflichtig aufgrund des Berechnungsverfahrens der „Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG“ in der letztgültigen Fassung.

Siehe Abschnitt 15.

2.2 Kennzeichnungselemente
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

Gefahrenpiktogramme:



Signalwort: Achtung

Zusätzliche Angaben: -

2.3 Sonstige Gefahren Reizt Augen und Haut. Kontakt mit Haut und Augen muß vermieden werden.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe Nicht zutreffend.

3.2 Gemische Zubereitung aus ungesättigten Estern, multifunktionalen Methacrylaten, Mineraloxiden, Zirkondioxid, Silica, Initiatoren, Stabilisatoren

Inhaltsstoffe: Mineraloxide GHS05, GHS07, H315, H317, H318
Methacrylate GHS07, H315, H319, H335

Schutzmaßnahmen sind abhängig von der Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen.

Zusätzliche Hinweise: Keine.

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise: Arzt rufen, wenn Symptome auftreten, die durch das Produkt verursacht werden können.

Nach Einatmen: Frische Luft einatmen. Gegebenenfalls Arzt konsultieren.
Nach Hautkontakt: Mit viel Wasser und Seife waschen.
Kontaminierte Kleidung entfernen.
Nach Augenkontakt: Bei offenem Lidspalt mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren.
Nach Verschlucken: Sofort Arzt aufsuchen. Aspirationsgefahr, Atemwege freihalten.

4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen Siehe Unterabschnitt 4.1. Im Zweifel Arzt aufsuchen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung Siehe Unterabschnitt 4.1.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel: CO₂, Wasser, Pulver.
Auf Umgebungsbrand abstimmen.

Ungeeignete Löschmittel: Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren Keine bekannt.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung Entsprechende Schutzmaßnahmen im Umgang mit „Geeigneten Löschmitteln“, siehe Unterabschnitt 5.1.

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren Siehe Unterabschnitt 4.1.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen Unausgehärtetes Material nicht mit der Umwelt in Kontakt kommen lassen. Nicht in die Kanalisation und ins Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung Mit absorbierenden Materialien aufnehmen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte Siehe Abschnitt 7, 8 und 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung Darf nur von Zahnärzten, Zahntechnikern und/oder autorisiertem Personal angewendet werden.
Nur abseits von Lebensmitteln handhaben.
Bei der Verwendung weder essen, trinken oder rauchen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten Versiegelte, ungeöffnete Packung: Trocken, dicht verschlossen zwischen 2 - 8 °C und lichtgeschützt und abseits von Lebensmitteln lagern.

Geöffnete Packung nach Erstgebrauch: Trocken, zwischen 19 - 25 °C und lichtgeschützt und abseits von Lebensmitteln lagern.

7.3 Spezifische Endanwendungen Siehe Abschnitt 7.2

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter Das Gemisch enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten. Gute Belüftung ist ausreichend.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition Keine.

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:	Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten. Nach Arbeiten mit dem Produkt Hände waschen. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Schutzmaßnahmen sind abhängig von der Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen.
Augen- /Gesichtsschutz: Hautschutz:	Dichtschießende Schutzbrille tragen. Handschuhqualitäten können unterschiedlich sein und sind vor Gebrauch zu testen. Die Durchdringungszeiten des Handschuhmaterials können beim Schutzhandschuhhersteller erfragt werden.
Atemschutz: Thermische Gefahren: Umweltexposition:	Nicht zutreffend. Keine. Siehe Unterabschnitt 6.2.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

a) Aussehen:	Paste.
aa) Farbe:	Blass-rosa.
b) Geruch:	Nahezu geruchlos.
c) Geruchsschwelle:	Nicht zutreffend.
d) pH-Wert:	10-12.
e) Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Ca. 550-600 °C (dabei Zersetzung).
f) Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht zutreffend.
g) Flammpunkt:	Nicht zutreffend.
h) Verdampfungsgeschwindigkeit:	Nicht zutreffend.
i) Entzündbarkeit:	Nicht zutreffend.
j) obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen	Nicht zutreffend.
k) Dampfdruck:	Nicht zutreffend.
l) Dampfdichte:	Nicht zutreffend.
m) Dichte:	1,70 g/cm ³ (20 °C).
n) Löslichkeit(en): Wasserlöslichkeit:	Unlöslich.
Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:	Nicht zutreffend.
o) Verteilungskoeffizient:	Nicht zutreffend.
p) Selbstentzündungstemperatur:	Nicht zutreffend.
q) Zersetzungstemperatur:	Nicht zutreffend.
r) Viskosität:	Pastös, cremig.
s) explosive Eigenschaften:	Nicht zutreffend.
t) oxidierende Eigenschaften:	Nicht zutreffend.

9.2 Sonstige Angaben Keine.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität	Siehe Abschnitt 2.
10.2 Chemische Stabilität	Versiegelte, ungeöffnete Packung: Trocken, dicht verschlossen zwischen 2 - 8 °C und lichtgeschützt lagern.

Geöffnete Packung nach Erstgebrauch: Trocken,
zwischen 19 - 25 °C und lichtgeschützt lagern.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Nicht zutreffend.
10.4 Zu vermeidende Bedingungen	Hitze, direktes Sonnenlicht, Peroxide, Metallpulver, starke Oxidationsmittel, Radikalstarter.
10.5 Unverträgliche Materialien	Siehe 10.4.
10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte	Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

a) akute Toxizität:	Keine Informationen verfügbar.
b) Reizung:	
Auge:	Reizend.
Haut:	Leicht reizend. Sensibilisierung nicht beobachtet.
Inhalation:	Leichte Schleimhautreizungen.
Verschlucken:	Giftig.
c) Ätzwirkung:	Nicht zutreffend.
d) Sensibilisierung:	Siehe b).
e) Toxizität bei wiederholter Verabreichung:	Nicht bekannt.
f) Karzinogenität:	Nicht bekannt.
g) Mutagenität:	Nicht bekannt.
h) Reproduktionstoxizität:	Nicht bekannt.
Toxikologische Prüfungen:	Keine.
Erfahrungen aus der Praxis:	Keine Gefahren bekannt.
Angaben zu den Inhaltsstoffen:	Siehe Abschnitt 3.
Zusätzliche toxikologische Informationen:	Die Erfahrung zeigt bei sachgemäßer Handhabung durch autorisiertes Personal keine gesundheitlichen Gefährdungen. Bisher sind keine gesundheitlichen Beeinträchtigungen bei der Anwendung des Materials beobachtet worden.

Abschnitt 12: Umweltspezifische Angaben

12.1 Toxizität	Nicht in Gewässer, Abwasser oder Erde gelangen lassen.
12.2 Persistenz und Abbaubarkeit	Keine Daten verfügbar.
12.3 Bioakkumulationspotential	Keine Daten verfügbar.
12.4 Mobilität im Boden	Keine Daten verfügbar.
12.5 Ergebnis der Ermittlung der PBT- und vPvB-Beurteilung	Nicht zutreffend.
12.6 Andere schädliche Wirkungen	Bei sachgemäßer Handhabung und Verwendung sind keine umweltspezifischen Probleme zu erwarten.
Wassergefährdungsklasse:	WGK 1 (Selbsteinstufung): Schwach wassergefährdend.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung	Restliches Material kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden.
Abfallschlüssel gemäß Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV): Verunreinigte Verpackung:	Nicht bekannt. Kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.
Gereinigte Verpackung:	Kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer	Entfällt.
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Entfällt.
14.3 Transportgefahrenklassen	Entfällt.
Landtransport ADR/RID	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Klasse:	Entfällt.
Gefahrennummer (Kemler-Zahl):	Entfällt.
Klassifizierungscode:	Entfällt.
Bezeichnung des Gutes:	Entfällt.
Gefahrauslöser:	Entfällt.
Seeschiffstransport IMDG/GGVSee	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Klasse:	Entfällt.
EmS-Nr.:	Entfällt.
Bezeichnung des Gutes:	Entfällt.
Gefahrauslöser:	Entfällt.
Label:	Entfällt.
Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Klasse:	Entfällt.
Bezeichnung des Gutes:	Entfällt.
Gefahrauslöser:	Entfällt.
Label:	Entfällt.
14.4 Verpackungsgruppe	Entfällt.
14.5 Umweltgefahren	Siehe Unterabschnitt 2.3.
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Kemler-Zahl	Entfällt.
EMS-Nr.	Entfällt.
14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Nicht zutreffend.

Die Transportvorschriften sind gemäß den internationalen Regulierungen und in der Form, wie sie in Deutschland angewendet werden, angegeben. Abweichungen in anderen Ländern sind nicht berücksichtigt.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

ReViCal ® RootSealer ist ein Klasse IIa-Medizinprodukt gemäß Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR).

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Nicht durchgeführt.

EU-Vorschriften:

Entfällt.

Wassergefährdungsklasse:

WGK 1 schwach wassergefährdend (Selbsteinstufung).

Technische Anleitung Luft (TA Luft):

Nicht zutreffend.

Störfallverordnung:

Nicht zutreffend.

Lösemittelverordnung:

Nicht zutreffend.

Beschäftigungsbeschränkungen:

Nicht zutreffend.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

a) Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

-

b) Legende für Abkürzungen etc.:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure Hazard Category 3

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

c) Literaturangaben:

Nicht zutreffend.

d) Methode für Einstufungen.

Nicht zutreffend.

e) Relevante Sätze, auf die Bezug genommen wird:

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Atemwegsreizung – Kann die Atemwege reizen.

Xi Reizend

R 41 Gefahr ernster Augenschäden.

S 24 Berührung mit der Haut vermeiden.

S 26 Bei Berührung mit den Augen gründlich mit Wasser
abspülen und Arzt konsultieren.

S 39 Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

f) Schulungshinweise:

Nicht zutreffend.

Datenblattausstellender Bereich:

R-dental Dentalerzeugnisse GmbH, Hamburg.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis. Anwender oben genannter Produkte sollten sich selbst davon überzeugen, daß die gegebenen Informationen für die entsprechenden Anwendungsbereiche zutreffen.

Erstellt von: Dr. Andreas Sprafke, R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.