

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Diese Version: 1.0 ersetzt Version -
Überarbeitet: -
Ausgabedatum/Druckdatum: 21.11.2020

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: ZAKK C+B
Bestell-Nr.: ZKS209X, X je nach Farbe

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen
des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, ... Temporäres Kronen- und Brückenmaterial

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller: R-dental Dentalerzeugnisse 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 Siehe Abschnitt 15.

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 Keine.

Gefahrenpiktogramme: -

Signalwort: -

Zusätzliche Angaben: Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, die für den Endverbraucher bestimmt sind und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen (Art. 1, Abs. (5) d)).

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 Mischung aus Dimethacrylaten und Acrylaten, ungesättigten Estern und Harnstoffderivaten.

Inhaltsstoffe: -

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.
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	Trocken, möglichst kühl und lichtgeschützt und abseits von Lebensmitteln lagern.
7.3 Spezifische Endanwendungen	Lagerung möglichst kühl und lichtgeschützt unter 20 °C.

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 bei Schutzhandschuhhersteller erfragt werden. Schutzhandschuhe tragen. Handelsübliche Schutzhandschuhe bieten keinen ausreichenden Schutz gegen sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
Atemschutz:	Nicht zutreffend.
Thermische Gefahren:	Keine.
Umweltexposition:	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:	Zahnfarben.
b) Geruch:	Fast geruchlos.
c) Geruchsschwelle:	Nicht zutreffend.
d) pH-Wert:	Nicht zutreffend.
e) Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht zutreffend.
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:	1,40 g/cm ³ (20 °C).
n) Löslichkeit(en): Wasserlöslichkeit:	Fast unlöslich.
Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:	Gering löslich in Toluol und organischen Lösungsmitteln.
o) Verteilungskoeffizient:	Nicht zutreffend.
p) Selbstentzündungstemperatur:	Nicht zutreffend.
q) Zersetzungstemperatur:	Nicht zutreffend.
r) Viskosität:	Niedrigviskos.
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	Stabil bei Lagerung möglichst kühl und lichtgeschützt unter 20 °C unter Beachtung des Haltbarkeitsdatums.
10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Reagiert in Gegenwart von Peroxiden, Metallpulvern und Radikalstartern.
10.4 Zu vermeidende Bedingungen	Hitze und direktes Sonnenlicht. Kontakt mit Peroxiden, Metallpulver, Gummi und verschiedenen Kunststoffen und Radikalstartern.
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:	Nicht toxisch.
b) Reizung:	Allergische Reaktionen bei dauernder Exposition zu

c) Ätzwirkung:	Methacrylaten sind möglich.
d) Sensibilisierung:	Nicht zutreffend.
e) Toxizität bei wiederholter Verabreichung:	Siehe b).
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.
Gereinigte Verpackung:	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer	Nicht zutreffend.
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Nicht zutreffend.
14.3 Transportgefahrenklassen	Nicht zutreffend.

Landtransport ADR/RID	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Klasse:	Nicht zutreffend.
Gefahrennummer (Kemler-Zahl):	Entfällt.
Klassifizierungscode:	Entfällt.
Bezeichnung des Gutes:	Entfällt.
Gefahrauslöser:	Entfällt.
Seeschiffstransport IMDG/GGVSee	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Klasse:	Nicht zutreffend.
EmS-Nr.:	Entfällt.
Bezeichnung des Gutes:	Entfällt.
Gefahrauslöser:	Entfällt.
Label:	Entfällt.
Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Klasse:	Nicht zutreffend.
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	Das Produkt ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa i. S. der Richtlinie 93/42/EWG.
15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung	Wurde 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: Erstellung des Sicherheitsdatenblatts gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31.

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

c) Literaturangaben: Nicht zutreffend.

d) Methode für Einstufungen. Nicht zutreffend.

e) Relevante Sätze, auf die Bezug genommen wird: Keine.

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.