SICHERHEITSDATENBLATT

ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BEZIEHUNGSWEISE DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1. Produktidentifikator

Produktname: SendoSeal MTA

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Identifizierte Verwendung(en): Permanente Obturation des Wurzelkanals. Medizinprodukt. Direkt invasiv.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Lieferant:

Directa AB
P.O. Box 723
SE-194 27 Upplands Väsby
Tel:+46 850650575
Fax:+46 85903060
info@directadental.com

1.4. Notrufnummer

Notrufnummer: +4608331231 (Nur während der Öffnungszeiten).

ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

CLP: Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt. Die Anforderungen der CLP-Verordnung zur Einstufung und Kennzeichnung finden keine Anwendung.

2.2. Kennzeichnungselemente

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt und es erfordert keinen Gefahrzettel. Die Angaben, die auf dem Gefahrzettel zu sehen gewesen wären, sind hier dargestellt.

EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

2.3. Sonstige Gefahren

PBT/vPvB: Dieses Produkt enthält keine PBT- oder vPvB-Stoffe.

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.2. Gemische

CLP:

%:	CAS-Nr.:	EG-Nr.:	REACH Reg.Nr.:	Chemischer Name:	Einstufung:	Anm.:
40-50	1314-23-4	215-227-2	-	Zirkoniumdioxid	-	#
20-30	65997-15-1	266-043-4	-	Portlandzement	Skin Irrit. 2;H315 Eye Dam. 1;H318 Skin Sens. 1;H317 STOT SE 3;H335	#
20-30	872-50-4	212-828-1	-	N-Methyl-2-pyrrolidon	Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 Repr. 1B;H360D STOT SE 3;H335	#
5-7	1304-76-3	215-134-7	-	Dibismuttrioxid	Not Determined	

Anm.: #: Dieser Substanz wurde ein Arbeitsplatzgrenzwert zugeordnet.

Referenzen: Der vollständige Text für alle Gefahrenhinweisen ist in Abschnitt 16 wiedergegeben.

ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen: BEI Exposition oder falls betroffen: Aufgrund der Form des Produktes nicht relevant.
An die frische Luft gehen, ruhig bleiben.

Hautkontakt: Sofort die Haut mit Seife und Wasser waschen. Arzt befragen, falls Reizung anhält oder wunde Stellen auftreten.

Augenkontakt: Bei normaler Verwendung nicht relevant. Bei Kontakt:
Augen nicht reiben. Sofort mit viel Wasser mindestens 15 Minuten lang spülen. U.U. Kontaktlinsen entfernen und Augen weit öffnen. Hört die Reizung nicht auf: Notaufnahme aufsuchen, Sicherheitsdatenblatt mitbringen.

Verschlucken: Mund sofort ausspülen und 1–2 Gläser Wasser oder Milch trinken. Person weiterhin beobachten. Kein Erbrechen herbeiführen. Bei Erbrechen den Kopf unten halten. Unverzüglich ins Krankenhaus bringen. Diese Anweisungen mitbringen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome/Wirkungen: Siehe Abschnitt 11 für weitere Informationen zu Gesundheitsbeeinträchtigungen und Symptomen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Ärztliche Soforthilfe/ Spezialbehandlung: Symptomatisch behandeln.

ABSCHNITT 5: MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Dieser Stoff ist nicht entzündlich. Bei der Wahl des Löschmittels mögliche andere Chemikalien berücksichtigen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefährdungen: Bei Verbrennen können sich gesundheitsschädliche Gase entwickeln.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung: Wahl von Atemschutzgerät bei Feuer: Die generellen Maßnahmen des Arbeitsplatzes beachten.

ABSCHNITT 6: MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Die Sicherheitsmaßnahmen dieses Datenblattes befolgen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutz-maßnahmen: Ableitung in den Boden oder in Gewässer vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verfahren zur Reinigung: Auffegen und in geeignetes Behältnis füllen.
Warnung: Dieses Produkt ist bei Kontakt mit Wasser/Feuchtigkeit ätzend.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Referenzen: In Bezug auf persönliche Schutzausrüstungen Abschnitt 8 beachten.
Betreffend Entsorgung Abschnitt 13 beachten.

ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Handhabung: Kontakt mit Augen sowie andauernden Hautkontakt vermeiden. Regeln für den hygienischen Umgang mit Chemikalien beachten. Gut durchlüften.

Technische Maßnahmen: Die Arbeitsstelle sauber halten.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen: In dicht geschlossenen Originalbehältern bei Temperaturen zwischen 15°C und 25°C aufbewahren. An einem trockenen, gut belüfteten Ort aufbewahren.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Spezifische Endanwendung(en): Nicht relevant.

ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1. Zu überwachende Parameter

Grenzwerte am Arbeitsplatz:

CAS-Nr.:	Chemischer Name:	Als:	Grenzwerte:		Art:	Anm.:	Referenz:
65997-15-1	Portlandzement (Staub), Einatembare Fraktion	-		5 mg/m3	AGW	-	TRGS 900
872-50-4	N-Methyl-2-pyrrolidon (Dampf)	-	20 ppm	82 mg/m3	AGW	2(I); H; Y	TRGS 900

Anm.: 2: 2-fache AGW-Konzentration in 15 Minuten (Mittelwert)
(I): Stoffe bei denen die lokale Wirkung grenzwertbestimmend ist oder atemwegssensibilisierende Stoffe.
H: Hautresorptiv.
Y: ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden.

TRGS 900: TRGS 900, zuletzt geändert und ergänzt am 29.03.2019.

DNEL/PNEC: Keine Daten vorhanden.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Maßnahmen: Grenzwerte einhalten.

Persönliche Schutzausrüstung: Persönliche Schutzausrüstung muss in Übereinstimmung mit den geltenden CEN Normen und in Zusammenarbeit mit dem Lieferanten von persönlicher Schutzausrüstung gewählt werden.

Atemschutz: Atemschutz ist nicht erforderlich.

Handschutz: Bei Kontaktgefahr: Schutzhandschuhe tragen. Der am besten geeignete Handschuh muss nach Beratung mit dem Handschuhlieferanten gefunden werden, der Informationen über die Durchdringungszeit des Handschuhmaterials geben kann.

Augenschutz: Bei Kontaktgefahr: Anerkannte Schutzbrille tragen.

Hautschutz: Zweckmäßige Schutzkleidung tragen, um wiederholten oder längeren Kontakt mit der Haut zu vermeiden.

Hygienemaßnahmen: Hände waschen nach Kontakt mit dem Produkt. Arbeitskleidung vor erneutem Gebrauch waschen.

ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand:	Paste.
Farbe:	Grau.
Geruch:	wie Amine.
Geruchsschwelle:	Keine Daten vorhanden.
pH-Wert:	12-13
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Keine Daten vorhanden.
Siedepunkt:	Keine Daten vorhanden.
Flammpunkt:	Keine Daten vorhanden.
Verdampfungs-geschwindigkeit:	Keine Daten vorhanden.
Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	Keine Daten vorhanden.
Explosionsgrenzen:	Keine Daten vorhanden.
Dampfdruck:	Keine Daten vorhanden.
Dampfdichte:	Keine Daten vorhanden.
Relative Dichte:	Keine Daten vorhanden.
Löslichkeit:	<3%
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	Keine Daten vorhanden.
Selbstentzündungs-temperatur (°C):	Keine Daten vorhanden.
Zersetzungstemperatur (°C):	Keine Daten vorhanden.
Viskosität:	Keine Daten vorhanden.
Explosive Eigenschaften:	Keine Daten vorhanden.
Oxidierende Eigenschaften:	Keine Daten vorhanden.

9.2. Sonstige Angaben

Sonstige Angaben:	Keine Daten vorhanden.

ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1. Reaktivität

Reaktivität: Nicht reaktive

10.2. Chemische Stabilität

Stabilität: Stabil unter normalen Temperaturverhältnissen. Aufbewahrungszeit: 2Jahre

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen: Keine bekannte.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen/Stoffe: Das Produkt härtet zu einer harten Masse bei Kontakt mit Wasser und Feuchtigkeit.
Extremtemperaturen.

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien: Starke Oxidationsmittel.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Gefährliche Zersetzungsprodukte: Unter normalen Verhältnissen keine.

ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität (Oral):	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Akute Toxizität (Haut):	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Akute Toxizität (Inhalation):	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 oder der 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.
STOT – Einmalige Exposition:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
STOT – Wiederholte Exposition:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Aspirationsgefahr:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Einatmen:	Bei normaler Arbeitstemperatur unschädlich. Bei Erhitzen können sich reizende Dämpfe entwickeln.
Hautkontakt:	Verursacht Hautreizungen. Das Produkt enthält kleine Mengen von allergieerregenden Stoffen, die bei empfindlichen Personen allergische Erscheinungen hervorrufen können.
Augenkontakt:	Augenreizend, kann Rötungen und Brennen verursachen. Kann bei direktem Augenkontakt chemisch bedingte Bindehautentzündung und Beschädigung der Hornhaut verursachen.
Verschlucken:	Kann Reizungen im Mund und Hals verursachen.
Toxikologische Daten:	LD50 (oral, Ratte): Zirkoniumdioxid: >5000 mg/kg Dibismuttrioxid: 10 g/kg N-Methyl-2-pyrrolidon: 7725 mg/kg LD50 (Kaninchen, dermal): Zirkoniumdioxid: >4.3 mg/l Dibismuttrioxid: 5000 mg/kg N-Methyl-2-pyrrolidon: 5000 mg/kg

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften:	Das Produkt enthält keine Substanzen mit nachweislich endokrinschädigenden Eigenschaften für Menschen.

ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1. Toxizität

Ökotoxizität: Es ist nicht zu erwarten, dass das Produkt für die Umwelt schädlich ist.

N-Methyl-2-pyrrolidon:
LC50 (Fisch, 96 Stunden): 832 mg/l
LC50 (Crustaceans, 48 hours): 1.23 mg/l
EC50 (Algen, 72 Stunden): 500 mg/l

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Abbaubarkeit: Das Produkt besteht vorwiegend aus anorganischen Verbindungen, die nicht biologisch abbaubar sind. Die übrigen Bestandteile des Produktes sind voraussichtlich biologisch leicht abbaubar.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulationspotential: Daten bzgl. Bioakkumulation liegen nicht vor.

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität: Keine Daten vorhanden.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT/vPvB: Dieses Produkt enthält keine PBT- oder vPvB-Stoffe.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Endokrinschädliche Eigenschaften: Das Produkt enthält keine Substanzen mit nachweislich endokrinschädigenden Eigenschaften für Wasserorganismen.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Andere schädliche Auswirkungen: Keine bekannte.

ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Abfall und Reste entsprechend der örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgen.

Restmengen: Abfallschlüssel-Nr.:
18 01 07

ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

Unterliegt nicht den internationalen Regeln bzgl. Transport von Gefahrgut (IMDG, ICAO/IATA, ADR/AND/RID).

14.1. UN-Nummer

UN-Nr.: -

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Richtige Versandbezeichnung: -

14.3. Transportgefahrenklassen

Klasse: -

14.4. Verpackungsgruppe

PG: -

14.5. Umweltgefahren

Umweltgefährdende Substanz: -

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Besondere Vorsichtsmaßnahmen: -

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Massengutbeförderung: -

ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

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

Besondere Bestimmungen: Wassergefährdungsklasse (WGK): 2, deutlich wassergefährdend.
Ableitung der WGK nach Anlage 1 Nummer 4.2 AwSV

Nationale Vorschriften: Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, mit Änderungen.
Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (mit Änderungen).
Verordnung zum Schutz vor Gefahrstoffen (Gefahrstoffverordnung-GefStoffV) vom 23.December 2004 (mit Änderungen).
TRGS 900 Arbeitsplatzgrenzwerte, Ausgabe: Januar 2006, mit Änderungen.
Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen (AwSV) vom 21. April 2017.
Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis AVV - Abfallverzeichnis-Verordnung vom 10. Dezember 2001 mit Änderungen.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

CSA-Status: Es wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

Der Benutzer ist in der Ausführung der Arbeit zu unterweisen und muss mit dem Inhalt dieses Sicherheitsdatenblattes vertraut sein.

Im Sicherheitsdatenblatt verwendete Abkürzungen und Akronyme:

CSA = Stoffsicherheitsbeurteilung.
EC50 = wirksame Konzentration 50 %
LC50 = letale Konzentration 50 %
LD50 = tödliche Dosis 50%.
PBT = Langlebig, bioakkumulierend und toxisch.
vPvB = sehr langlebig und sehr bioakkumulierend.

Wortlaut der Gefahrenhinweise:

H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H335	Kann die Atemwege reizen.
H360	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

Die Auskünfte dieses Sicherheitsdatenblattes gründen auf Auskünfte, die am Datum der Erstellung in unserem Besitz waren und sind unter der Voraussetzung erteilt, dass das Produkt unter den angegebenen Verhältnissen und in Übereinstimmung mit der auf der Verpackung und/oder in relevanter technischer Literatur spezifizierten Verwendungsweise verwendet wird. Jeder andere Gebrauch dieses Produktes, eventuell in Kombination mit anderen Produkten oder Prozessen, geschieht auf eigene Verantwortung des Benutzers.

Ausgearbeitet von DHI - Environment and Toxicology, Agern Allé 5, DK-2970 Hørsholm, Denmark.
www.dhigroup.com.