

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 01.08..2018

Version: 1

Druckdatum: 01.08.2018

1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung Angaben zum

Produkt

Handelsname: CALXYL® MTA

Verwendung der Zubereitung: Dentalprodukt Hersteller/

Lieferant:

OCO-Präparate GmbH, Apoth. Hummel Str. 1+3

67246 Dirmstein, Germany

info@oco-praeparate.de

Auskunftgebender Bereich:

+ 49 (0) 6238926810 (Qualitätssicherung)

+ Notrufnr.: +49 61 31 / 19 24 0 (Giftinfo Mainz, 24 h in

Deutsch u. Englisch)

OCO Präparate®



2. Mögliche Gefahren

Einstufung des Stoffs oder Gemischs:

Einstufung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008

Hautreiz. 2; H315 Verursacht Hautreizungen

Augensch. 1; H318 Verursacht schwere Augenschäden

Sens. Haut 1; H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen

Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt

Das Produkt ist kennzeichnungspflichtig auf Grund des Berechnungsverfahrens der „Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG“ in der letztgültigen Fassung.

Kennzeichnungselemente:

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008

Gefahrenpiktogramme



Signalwort

Gefahr

Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen

H318 Verursacht schwere Augenschäden

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen

Sicherheitshinweise

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P302+305 Bei KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen

Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien

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

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 01.08.2018

Version: 1

Druckdatum: 01.08.2018

<p>Sonstige Gefahren Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung PBT: nicht anwendbar vPvB: nicht anwendbar</p>
<p>3. Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen Chemische Charakterisierung: Beschreibung: Zubereitung aus verschiedenen Mineraloxiden und Bismutoxid Gefährliche Inhaltsstoffe: Mineraloxide GHS05, GHS07, H315, H318, H317</p>
<p>4. Erste-Hilfe-Maßnahmen: Allgemeine Hinweise: Arzt rufen, wenn Symptome auftreten, die durch das Produkt verursacht werden können nach Hautkontakt: mit viel Wasser und Seife waschen nach Inhalation: an die frische Luft bringen nach Augenkontakt: mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren nach Verschlucken: bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren</p>
<p>5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung Geeignete Löschmittel: CO₂, Wassersprühstrahl, Pulver. Keine Einschränkungen bei Umgebungsbrand Besondere Schutzausrüstung: geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät</p>
<p>6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: nicht erforderlich Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen Verfahren zur Reinigung/Aufnahme: Mit Absorbentien aufnehmen und nachreinigen. Zusätzliche Hinweise: -</p>
<p>7. Handhabung und Lagerung Handhabung: Darf nur von Zahnärzten oder zahntechnischen Labors oder in deren Auftrag angewandt werden. Hinweise zum sicheren Umgang: Keine bei sachgemäßer Lagerung und Handhabung Hinweise zum Brand und Explosionsschutz: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich Lagerung: Trocken und lichtgeschützt lagern (10 - 25°C). Anforderung an Lagerräume und Behälter: Keine besonderen Anforderungen Zusammenlagerungshinweise: Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern. Weiter Angaben zu den Lagerbedingungen: keine Lagerklasse: -</p>
<p>8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: - Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten: Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten. Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.</p>

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 01.08.2018

Version: 1

Druckdatum: 01.08.2018

Persönliche Schutzausrüstung:			
Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen: normale hygienische Maßnahmen			
Atemschutz: Erforderlich bei Auftreten von Dämpfen/Aerosolen.			
Handschutz: Handschuhe tragen. Das Handschuhmaterial muß undurchlässig und beständig gegen das Produkt sein. Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt gegeben werden			
Augenschutz: Schutzbrille			
9. Physikalische und chemische Eigenschaften			
Äußeres Erscheinungsbild			
Form:	Pulver/Paste		
Farbe:	verschiedene		
Geruch:	geruchlos		
	<u>Wert/Bereich</u>	<u>Einheit</u>	<u>Methode</u>
Zustandsänderung			
Schmelzpunkt/ Schmelzbereich:	n.a.		
Siedepunkt/Siedebereich:	n.a.		
Flammpunkt:	n.a.		
Selbstentzündlichkeit:	n.a. (nicht entzündlich)		
Explosionsgefahr:	keine		
Dichte:	n.a.		
Dampfdruck:	n.a. (nicht flüchtig)		
pH-Wert:	> 11		
Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:			
Wasser:	wenig löslich		
Lösemittelgehalt:	keiner		
Organische Lösungsmittel:	keine		
10. Stabilität und Reaktivität			
Zu vermeidende Bedingungen:			
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung			
Gefährliche Zersetzungsprodukte: keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt			
11. Angaben zur Toxikologie			
Akute Toxizität: keine Information verfügbar			
Primäre Reizwirkung:			
an der Haut: kann Reizungen auf der Haut verursachen			
am Auge: starke Ätzwirkung			
Sensibilisierung: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich			
Zusätzliche toxikologische Hinweise:			
Allergische Reaktionen bei ständiger Exposition zu dem Produkt sind möglich.			
Unsere Erfahrungen zeigen, daß das Produkt bei sachgemäßem Umgang und unter Beachtung der üblichen Arbeitshygiene ohne gesundheitliche Gefahren zu handhaben ist.			
12. Umweltbezogene Angaben			
Allgemeine Hinweise: Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.			
Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend			

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 01.08.2018

Version: 1

Druckdatum: 01.08.2018

13. Hinweise zur Entsorgung

Produkt:

Empfehlung: Kleine Mengen können in ausgehärtetem Zustand zum Hausmüll gegeben werden.

Kann unter Beachtung der örtlichen Vorschriften in geeigneter Anlage verbrannt werden.

Ungereinigte Verpackungen:

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften

14. Transportvorschriften

Landtransport ADR, RID: kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften

Seeschifftransport IMDG-Code: kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften

Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR: kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften

15. Vorschriften

Kennzeichnung nach EG-Richtlinien:

Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

Nationale Vorschriften:

Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

Stoffsicherheitsbeurteilung:

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

16. Sonstige Angaben:

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

Anpassung gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand der Kenntnisse und Erfahrungen. Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen.