Zhermack Dental

# Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Version 2 überarbeitet am: 04.07.2019

## 1 Bezeichnung des Stoffes bzw. des Gemisches und des Unternehmens

**1.1 Produktidentifikator**

**Handelsname:** **CleoSeal**

**Artikelnummer:** P100900

**1.2 Verwendung des Stoffes:** Fissurenversiegler

**1.3 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird** Nicht zahnärztlicher Gebrauch

**1.4 Beschreibung des Unternehmens:**

**Firmenname** Zhermack GmbH Deutschland
**Adresse** Öhlmühle 10
D-49448 Marl

**E-Mail der sachkundigen Person:** SDB@zhermack.com

**1.5 Notrufnummer: Für dringende Informationen wenden Sie sich an** +49 (0) 5443 2033-0

## 2 Mögliche Gefahren

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

GHS07

| | | |
|---|---|---|
| Skin Irrit. 2 | H315 | Verursacht Hautreizungen. |
| Eye Irrit. 2 | H319 | Verursacht schwere Augenreizungen. |
| STOT SE 3 | H335 | Kann die Atemwege reizen. |

**Besondere Gefahren für Mensch und Umwelt:**
Das Produkt ist kennzeichnungspflichtig auf Grund des Berechnungsverfahren der „Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG“ in er letztgültigen Fassung.

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

**Gefahrenpiktogramme**

GHS07

**Signalwort** Achtung
**Gefahrenhinweise**

| | |
|---|---|
| H315 | Verursacht Hautreizungen. |
| H319 | Verursacht schwere Augenreizungen. |
| H335 | Kann die Atemwege reizen. |

**Sicherheitshinweise**

| | |
|---|---|
| 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+P352 | BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. |

**Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien**
Medizinprodukte, die für den Endverbraucher bestimmt und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäß (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen.

**2.3 Sonstige Gefahren**
**/Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
**PBT:** Nicht anwendbar
**vPvB:** Nicht anwendbar

## 3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

**3.1 Chemische Charakterisierung: Gemische**
**Beschreibung:** *Harze auf der Grundlage von Methacrylsäureestern, Bariumglasfüller, Katalysatoren, Stabilisatoren und Pigmente*

| **Gefährliche Inhaltsstoffe** | |
|---|---|
| *Index No.: 607-134-00-4* | *Methacrylate*<br>*Eye Irrit. 2, H319;* *Skin Irrit. 2, H315;*<br>*STOT SE 3, H335* |

**3.2 Zusätzliche Hinweise:** *Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.*

## 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:** *An die frische Luft bringen.*
**Nach Hautkontakt:** *Mit viel Wasser und Seife waschen.*
**Nach Augenkontakt:** *Mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren.*
**Nach Verschlucken:** *Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.*

**4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
*Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.*

**4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung**
*Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.*

## 5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

**5.1 Löschmittel**
**Geeignete Löschmittel:** *CO2, Wassersprühstrahl, Pulver. Keine Einschränkung bei Umgebungsbrand.*
**5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:**
*Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.*
**5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
**Besondere Schutzausrüstung:** *Geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät.*

## 6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

**6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren:** *Dämpfe und Aerosole nicht einatmen. In geschlossenen Räumen Belüftung sicherstellen.*
**6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** *Nicht in die Kanalisation / Grundwasser gelangen lassen.*
**6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** *Mit Absorbentien aufnehmen und nachreinigen.*
**6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
*Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.*
*Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.*
*Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.*

## 7 Handhabung und Lagerung

**7.1 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.*
**7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
**Lagerung:** *Trocken und dicht verschlossen lagern. (< 25°C)*
**Anforderungen an Lagerräume und Behälter:** *Keine besonderen Anforderungen.*

***Zusammenlagerungshinweise:*** *Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.*

***Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:*** *keine*
***Lagerklasse:*** *13*
***7.3 Spezifische Endanwendungen:*** *Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.*

## 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

***8.1 Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:*** *Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.*

***8.2 Zu überwachende Parameter***
***Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:***
*Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.*
***Zusätzliche Hinweise:*** *Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.*

***8.3 Begrenzung und Überwachung der Exposition***
***Persönliche Schutzausrüstung:***
***Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:*** *normale hygienische Maßnahmen*
***Atemschutz:*** *Erforderlich bei Auftreten vom 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 empfohlen.*

## 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

***9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften***

| | |
|---|---|
| · ***Allgemeine Angaben*** | |
| · ***Aussehen:*** | |
| ***Form:*** | *Hochviskose Flüssigkeit* |
| ***Farbe:*** | *verschiedene* |
| · ***Geruch:*** | *geruchlos* |
| · ***pH-Wert bei 20 °C:*** | *n.a.* |
| · ***Zustandsänderung*** | |
| ***Schmelzpunkt/Schmelzbereich:*** | *n.a.* |
| ***Siedepunkt/Siedebereich:*** | *n.a.* |
| · ***Flammpunkt:*** | *n.a.* |
| · ***Selbstentzündlichkeit:*** | *n.a. (nicht entzündlich)* |
| · ***Explosionsgefahr:*** | *Keine Informationen verfügbar.* |
| · ***Dichte bei 20 °C:*** | *1,6 g/cm$^3$* |
| · ***Löslichkeit in / Mischbarkeit mit*** | |
| ***Wasser:*** | *unlöslich.* |
| · ***Lösemittelgehalt:*** | *keiner* |
| · ***Organische Lösungsmittel:*** | *keine* |

***Handelsname: CleoSeal***

## 10 Stabilität und Reaktivität

***10.1 Reaktivität:***
***10.2 Chemische Stabilität:***
***Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:***
*Kontakt vermeiden mit: Aminen, Peroxidverbindungen, Polymerisationsindikatoren, Säuren, Basen, Oxidationsmittel*
***10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:*** *Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.*
***10.4 Zu vermeidende Bedingungen:*** *Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.*
***10.5 Unverträgliche Materialien:*** *Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.*
***10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:*** *Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.*

## 11 Toxikologische Angaben

***11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen***
***Akute Toxizität:*** *Keine Informationen verfügbar.*

***Primäre Reizwirkung:***
***an der Haut:*** *reizend.*
***am Auge:*** *reizend.*
***Sensibilisierung:*** *Nicht beobachtet*
***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

***12.1 Toxizität***
***Aquatische Toxizität:*** *Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.*
***12.2 Persistenz und Abbaubarkeit:*** *Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.*
***12.3 Bioakkumulationspotenzial:*** *Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.*
***12.4 Mobilität im Boden:*** *Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.*
***12.5 Weitere ökologische Hinweise:***
***Allgemeine Hinweise:***
*Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend*
*Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.*
***12.6 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung***
***PBT:*** *Nicht anwendbar.*
***vPvB:*** *Nicht anwendbar.*
***12.7 Andere schädliche Wirkungen:*** *Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.*

## 13 Hinweise zur Entsorgung

***13.1 Verfahren der Abfallbehandlung***
***Empfehlung:*** *Kann unter Beachtung der örtlichen Vorschriften in geeigneter Anlage verbrannt werden.*
***Ungereinigte Verpackungen:***
***Empfehlung:*** *Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften*

## 14 Angaben zum Transport

| | |
|---|---|
| **14.1 UN-Nummer** | |
| **ADR, IMDG, IATA** | *entfällt* |
| **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung** | |
| **ADR, IMDG, IATA** | *entfällt* |
| **14.3 Transportgefahrenklassen** | |
| · **ADR, IMDG, IATA** | *entfällt* |
| **14.4 Verpackungsgruppe** | |
| · **ADR, IMDG, IATA** | *entfällt* |
| **14.5 Umweltgefahren:** | |
| **Marine pollutant:** | *entfällt* |
| **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** | *entfällt* |
| **14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code** | *entfällt* |

## 15 Rechtsvorschriften

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

**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

*Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.*

**Relevante Sätze**

| | |
|---|---|
| *H315* | *Verursacht Hautreizungen.* |
| *H319* | *Verursacht schwere Augenreizungen.* |
| *H335* | *Kann die Atemwege reizen.* |

**Abkürzungen und Akronyme:**
*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*
*Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2*
*Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2*