

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 1 von 5



Erstellung: 07.02.2006
SDS-Nr. EN: 20-001.7
Revision: 19.03.2015
Revisions-Nr.: 6
Version DE: 17.04.2015

EndoREZ® Basispaste

1. Bezeichnung des Stoffes bzw. der Zubereitung und Firmenbezeichnung

1.1. Produktidentifikator

Produkt-Code: ER/81225
Produkt-Name: EndoREZ® Basispaste
Produkt-Beschreibung: Wurzelkanal-Sealer

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

Relevante identifizierte Verwendungen: Endodontischer Wurzelkanal-Sealer, zum professionellen Gebrauch

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

HERSTELLER:

Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
South Jordan UT 84095

VERTRIEB in Deutschland:

Ultradent Products GmbH.
Am Westhoyer Berg 30
51149 Köln, Deutschland
E-Mail: infoDE@ultradent.com
Notfall-Rufnummer: +49(0)2203-35 92-0

1.4. Notrufnummer

24-Std.-Notfall-Tel-Nummer: CHEMTREC (international) +1-703-527-3887

2. Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG

Die Mischung wurde beurteilt und/oder getestet auf ihre physikalischen, gesundheitlichen und Umwelt-Risiken, und es gilt die folgende Klassifikation:

Gefahrensymbole: Xi
R-Sätze: R36/38, R43
Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Gesundheitlich: Hautreizung
Haut-Sensibilisierung

2.2. Kennzeichnungselemente

Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG:

Gefahrensymbol(e):



R-Sätze: R36/38: Reizt die Augen und die Haut.
R43: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

Einstufung gemäß Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrensymbol(e):



Ausrufezeichen

Signalwort ACHTUNG

Gefährdungen: H315: Verursacht Hautreizungen.
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 2 von 5



Erstellung: 07.02.2006
SDS-Nr. EN: 20-001.7
Revision: 19.03.2015
Revisions-Nr.: 6
Version DE: 17.04.2015

EndoREZ® Basispaste

Sicherheitshinweise:

- Vorbeugung:** P280: Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
- Auswirkungen:** P305: Bei Kontakt mit den Augen:
P351: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.
P337+P313: Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P302+P352: Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P332+P313: Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Lagerung:** P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- Entsorgung:** P501: Gemäß den gültigen Behördenvorschriften entsorgen. (EC 1975L0442-20/11/2003).

2.3. Sonstige Gefahren

Sofort zu beachten: Keine weiteren schädlichen Auswirkungen auf den Menschen.

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Entfällt.

3.2. Gemische

| Chemische Bezeichnung | CAS | EINECS Nr. | Inhalt Gew% | Klassifikation gem. Richtlinie 67/548/EWG | Klassifikation gem. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|---------------------------|------------|------------|-------------|---|---|
| TEGDMA | 109-16-0 | 203-652-6 | < 20 | Xi; R43 | H317 |
| Bismutchloridoxid | 7787-59-9 | 232-122-7 | < 50 | Xi; R36/37/38 | H315; H319; H335; H413 |
| Calciumlactat-Pentahydrat | 5734-47-5 | - | < 5 | Xi; R36/37/38; R22 | Nicht klassifiziert |
| Diurethan-Dimethacrylat | 72869-86-4 | 276-957-5 | < 25 | Xi; R36/37/38 | H317; H319; H411; H315; H335 |

Der vollständige Text der H-Sätze und R-Sätze: Siehe Abschnitt 16.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Nach Augenkontakt:** Sofort Augen mit reichlich Wasser ausspülen. Wenn Reizerscheinungen andauern, den Arzt konsultieren.
- Nach Hautkontakt:** Mit Seife und Wasser waschen. In ärztliche Behandlung begeben, wenn sich Reizerscheinungen entwickeln bzw. fortauern.
- Nach Verschlucken:** Bei normaler Produktanwendung sind keine besonderen Gefahren zu erwarten.
- Nach Einatmen:** Keine speziellen Maßnahmen erforderlich, da das Material beim Einatmen sehr wahrscheinlich nicht gefährlich ist.

4.2. Wichtigste Symptome und Wirkungen, akute und verzögert auftretende

- Augen:** Verursacht Augenreizungen.
- Haut:** Kann Hautreizungen und Sensibilisierungen verursachen.
- Verschlucken:** Nicht zu erwarten bei diesem Produkt.
- Einatmen:** Nicht zu erwarten bei diesem Produkt.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung

Mitteilungen an den Arzt: Entfällt.



Erstellung: 07.02.2006
SDS-Nr. EN: 20-001.7
Revision: 19.03.2015
Revisions-Nr.: 6
Version DE: 17.04.2015

EndoREZ® Basispaste

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Löschmittel: Siehe unter Löschausrüstung, unter 5.3.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

| | |
|---|-----------------|
| Gefährliche Verbrennungsprodukte | Kohlendioxid |
| Explosionsgefahr: | Nicht definiert |
| Feuer-Explosion: | Nicht definiert |
| Empfindlich gegen statische Entladung: | Nicht definiert |
| Empfindlich gegen Schlag / Stoß: | Nicht definiert |

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Feuerbekämpfungsmaßnahmen: Allgemein: Das gesamte Personal evakuieren. Schutzkleidung zur Brandbekämpfung verwenden. Umluft-unabhängige Atemschutzgeräte verwenden, wenn das Produkt ins Feuer gerät.

Ausrüstung zur Feuerbekämpfung: Wasserspray, -nebel, Schaum, Trockenchemikalien, Kohlendioxid (CO₂).

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Maßnahmen Siehe unter Abschnitt 8 „Persönliche Schutzausrüstungen“

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Wasserkontamination: Nicht in Abwasserleitungen oder Abläufe gelangen lassen, die zu Wasserwegen führen können.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Kleine verschüttete Menge: Mit Tuch, Seife und Wasser aufwischen.

Große verschüttete Menge: Mit inaktivem, feuchtem, nicht brennbarem Material aufsaugen, dann Bereich mit Wasser abspülen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Verweis auf andere Abschnitte: Entfällt.

7. Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Handhabung: Geeignete Schutzausrüstung verwenden.

Lagerung: Siehe Produkt-Etikett.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Verfallszeit Siehe Produkt-Etikett

7.3. Spezifische Endanwendung(en)

Spezifische Endanwendung(en): Endodontischer Wurzelkanal-Sealer, für professionellen Gebrauch

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Zu überwachende Parameter: Nicht definiert.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Augen-/Gesichtsschutz: Schutzbrille tragen.

Hautschutz: Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.

Atemschutz: Gute allgemeine Belüftung dürfte ausreichen, um unter kritischen Luft-Grenzwerten zu bleiben.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand: Paste

Farbe: Weiß

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 4 von 5



Erstellung: 07.02.2006
SDS-Nr. EN: 20-001.7
Revision: 19.03.2015
Revisions-Nr.: 6
Version DE: 17.04.2015

EndoREZ® Basispaste

| | |
|--|---|
| Geruch: | Nach Acryl |
| 9.2. Sonstige Angaben | |
| Prozentsatz flüchtiger Bestandteile: | Nicht bestimmt. |
| 10. Stabilität und Reaktivität | |
| 10.1. Reaktivität | |
| Reaktivität: | Stabil |
| 10.2. Chemische Stabilität | |
| Chemische Stabilität: | Stabil, wenn es entsprechend den empfohlenen Bedingungen gelagert bzw. verwendet wird. |
| 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen | |
| Möglichkeit gefährlicher Reaktionen: | Nein |
| 10.4. Zu vermeidende Bedingungen | |
| Zu vermeidende Bedingungen: | Nicht bestimmt. |
| 10.5. Unverträgliche Materialien | |
| Unverträgliche Materialien: | Nicht bestimmt. |
| 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte | |
| Gefährliche Zersetzungsprodukte: | Kohlendioxid |
| 11. Toxikologische Angaben | |
| 11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen | |
| Akut | |
| Anmerkung: | Der Stoff ist biokompatibel, wenn vorschriftsmäßig durch zahnärztliche Fachkräfte angewendet, gem. ISO 10993-1. |
| 12. Umweltbezogene Angaben | |
| 12.1. Toxizität | |
| Toxizität | Wasserverunreinigend |
| Wasser-Toxizität (akut): | |
| 96-Stunden LC ₅₀ | Nicht definiert |
| 48-Stunden EC ₅₀ | Nicht definiert |
| 96-Stunden EC ₅₀ | Nicht definiert |
| 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit | |
| Persistenz und Abbaubarkeit: | Nicht definiert |
| 12.3. Bioakkumulationspotenzial | |
| Bioakkumulationspotenzial: | Nicht definiert |
| 12.4. Mobilität im Boden | |
| Mobilität im Boden: | Nicht definiert |
| 12.5. Ergebnisse der PBT und vPvB-Beurteilung | |
| Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: | Nicht definiert |
| 12.6. Andere schädliche Wirkungen | |
| Umweltdaten: | Biologisch abbaubar. |
| 13. Hinweise zur Entsorgung | |
| 13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung | |
| Art der Entsorgung: | Gemäß den gültigen Behördenvorschriften entsorgen. (EC 1975L0442-20/11/2003) |
| 14. Angaben zum Transport | |
| 14.1. UN-Nummer | |
| UN-Nummer: | Entfällt |

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 5 von 5



Erstellung: 07.02.2006
SDS-Nr. EN: 20-001.7
Revision: 19.03.2015
Revisions-Nr.: 6
Version DE: 17.04.2015

EndoREZ® Basispaste

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut

14.3. Transportgefahrenklassen

Gefahrklassifikation: Entfällt

14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe: Entfällt

14.5. Umweltgefahren

Meeresschadstoff #1: Kein Gefahrgut

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

ADR – Straße: Kein Gefahrgut

RID – Schiene: Kein Gefahrgut

IMDG – See: Kein Gefahrgut

IATA – Luft: Kein Gefahrgut

14.7. Massengutbeförderung gem. Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gem. IBC-Code

Massengutbeförderung: Kein Gefahrgut

15. Rechtsvorschriften

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

RoHS: Bitte beziehen Sie sich auf die Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbeurteilung: Siehe Abschnitt 11

16. Sonstige Angaben

Relevante R-Sätze und/oder H-Sätze
(Nummern und vollständiger Text):

R22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
R36/37/38: Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.
R43: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
H315: Verursacht Hautreizungen.
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H335: Kann die Atemwege reizen.
H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H413: Kann für Wasserorganismen schädlich sein,
mit langfristiger Wirkung.

Zusammengestellt von:

Anu Kattoju

Revisionszusammenfassung:

Dieses Sicherheitsdatenblatt ersetzt die Fassung vom 02.03.2015.
Revidiert: Abschnitt 1: .; Abschnitt 2: .; Abschnitt 16: Sonstige Angaben.

Allgemeine Angaben - Erklärung des Herstellers:

NUR ZUR ZAHNÄRZTLICHEN VERWENDUNG: Laut Gebrauchsanweisung verwenden. Die Informationen und Empfehlungen stammen aus Quellen (Material-Sicherheitsdatenblätter für Rohmaterialien und Hersteller-Informationen), die als zuverlässig gelten. Ultradent Products, Inc. gibt jedoch keine Gewähr im Hinblick auf die Richtigkeit der Informationen oder die Eignung der Empfehlungen und übernimmt hierfür keine Haftung. Jeder Benutzer sollte diese Empfehlungen im speziellen Kontext der vorgesehenen Verwendung überprüfen und entscheiden, ob diese angemessen sind.