

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010

Diese Version: 1.0 ersetzt die Version: -
Überarbeitet am: -
Stand: 01.05.2011
Ausgabedatum/Druckdatum: 01.05.2011

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: ZAKK Implant ®

Bestell-Nr.: ZKS2080

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen
des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, ... Semi-permanenter Implantat-Zement

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten,
der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller: R-dental Dentalerzeugnisse GmbH
Winterhuder Weg 88
D-22085 Hamburg
Germany
E-mail: info@r-dental.com
Web: www.r-dental.com

1.4 Notrufnummer R-dental, Tel.: +49-(0)40-22 75 76 17

2. Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs Siehe Abschnitt 16.

2.2 Kennzeichnungselemente Nicht zutreffend.

2.3 Sonstige Gefahren Sehr giftig für Wasserorganismen. Reizt Augen und Haut.
Kontakt mit Haut und Augen muß vermieden werden.

3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe Nicht zutreffend.

3.2 Gemische Mischung aus multifunktionellen Methacrylaten,
ungesättigten Estern, Silica, Zinkoxid

EG-Nr.: 215-222-5
CAS-Nr.: [1314-13-2]
Name: Zinkoxid

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen: Frische Luft einatmen.

Nach Hautkontakt:
Nach Augenkontakt:

Mit viel Wasser und Seife waschen.
Mit viel Wasser und Seife waschen, sofort Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken:

Sofort Arzt aufsuchen.

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.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

CO₂, Wasser, Schaum, Trockenlöschmittel.

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.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Ungeschützten Kontakt mit dem unausgehärteten Material vermeiden. Mit absorbierenden Materialien vorsichtig aufnehmen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Unausgehärtetes Material nicht mit der Umwelt in Kontakt kommen lassen. Sehr giftig für Wasserorganismen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit absorbierenden Materialien aufnehmen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitt 13.

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, bei Raumtemperatur und lichtgeschützt und abseits von Lebensmitteln lagern.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Lagerung möglichst kühl und lichtgeschützt zwischen 8 °C - 20 °C.

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	
Augen- /Gesichtsschutz:	Schutzbrille tragen.
Hautschutz:	Schutzhandschuhe tragen. Handelsübliche Schutzhandschuhe bieten keinen ausreichenden Schutz gegen sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
Atemschutz:	Nicht erforderlich.
Thermische Gefahren:	Keine.
Umweltexposition:	Siehe Unterabschnitt 6.2.

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) relative Dichte:	1,55 g/cm ³ (20 °C)
n) Löslichkeit(en): Wasserlöslichkeit:	Gering.
Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:	Wasser 1,7 g/l (20 °C)
o) Verteilungskoeffizient:	Nicht zutreffend.
p) Selbstentzündungstemperatur:	Nicht zutreffend.
q) Zersetzungstemperatur:	Nicht zutreffend.
r) Viskosität:	Niedrig, fließfähig.
s) explosive Eigenschaften:	Nicht zutreffend.
t) oxidierende Eigenschaften:	Nicht zutreffend.

9.2 Sonstige Angaben Keine.

10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität	Siehe Abschnitt 2.
10.2 Chemische Stabilität	Stabil bei Lagerung möglichst kühl und lichtgeschützt zwischen 8 °C - 20 °C unter Beachtung des Haltbarkeitsdatums.
10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Keine bekannt.
10.4 Zu vermeidende Bedingungen	Hitze und direktes Sonnenlicht vermeiden.
10.5 Unverträgliche Materialien	Keine.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

11. Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

a) akute Toxizität:

Nicht toxisch.

b) Reizung:

Allergische Reaktionen bei dauernder Exposition zu Methacrylaten sind möglich.

c) Ätzwirkung:

Nicht zutreffend.

d) Sensibilisierung:

Siehe b).

e) Toxizität bei wiederholter Verabreichung:

Keine.

f) Karzinogenität:

Nicht bekannt.

g) Mutagenität:

Nicht bekannt.

h) Reproduktionstoxizität:

Nicht bekannt.

Toxikologische Prüfungen:

Keine.

Erfahrungen aus der Praxis:

Leicht reizend auf der Haut; reizend am Auge.

Angaben zu den Inhaltsstoffen:

Siehe Abschnitt 3.

Zusätzliche toxikologische

Informationen:

Die Erfahrung zeigt bei sachgemäßer Handhabung durch autorisiertes Personal keine gesundheitlichen Gefährdungen.

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.

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:

Kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden.

14. Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

-

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

-

14.3 Transportgefahrenklassen

Landtransport ADR/RID

Nicht notwendig, kein Gefahrgut aufgrund geringer Konzentration und Menge ZnO.

Klasse:

-

Gefahrennummer (Kemler-Zahl):	-
Klassifizierungscode:	-
Bezeichnung des Gutes:	-
Gefahrauslöser:	-
Seeschiffstransport IMDG/GGVSee	Nicht notwendig, kein Gefahrgut aufgrund geringer Konzentration und Menge ZnO.
Klasse:	-
EmS-Nr.:	-
Bezeichnung des Gutes:	-
Gefahrauslöser:	-
Label:	-
Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR	Nicht notwendig, kein Gefahrgut aufgrund geringer Konzentration und Menge ZnO.
Klasse:	-
Bezeichnung des Gutes:	-
Gefahrauslöser:	-
Label:	-
14.4 Verpackungsgruppe	-
14.5 Umweltgefahren	Siehe Unterabschnitt 2.3.
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht notwendig, kein Gefahrgut aufgrund geringer Konzentration und Menge ZnO.
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.

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	Nein.
EU-Vorschriften:	
N Umweltgefährlich	
Xi Reizend	
R 36 Reizt die Augen.	
R 38 Reizt die Haut.	
R 50 Sehr giftig für Wasserorganismen.	
R 53 Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.	
Wassergefährdungsklasse:	Siehe Unterabschnitt 2.3.
Technische Anleitung Luft (TA Luft):	Nicht zutreffend.
Störfallverordnung:	Nicht zutreffend.
Lösemittelverordnung:	Nicht zutreffend.
Beschäftigungsbeschränkungen:	Nicht zutreffend.

16. Sonstige Angaben

Mitgeltende EU-Richtlinien: -

Vom Hersteller empfohlene
Verwendungsbeschränkungen: -

R-Sätze, auf die in Abschnitt
2 und 3 Bezug genommen wird:

R 36 Reizt die Augen.

R 38 Reizt die Haut.

R 50 Sehr giftig für Wasserorganismen.

R 53 Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

Änderungen gegenüber der letzten Fassung: -

Datenblattausstellender Bereich: Dr. Andreas Sprafke, 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.