

1. STOFF-/ZUBEREITUNGS- UND FIRMENBEZEICHNUNG

Bezeichnung der Zubereitung: ***Revolcin Fil***

Verwendung der Zubereitung:

Lichthärtbares Universalkomposit für die direkte Füllungstherapie gemäß den in der Gebrauchsinformation aufgeführten Anwendungsgebieten.

Hersteller/Lieferant:

Merz Dental GmbH

Eetzweg 20

D-24231 Lütjenburg

Telefon: +49 (0)4381 403-100

Telefax: +49 (0)4381 405-402

E-Mail: info@merz-dental.de

Giftnotrufzentrale:

(Vorwahl) / 19240

Vorwahl-Nrn. 0551; 06841; 089; 06131; 030; 0761

2. ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

Chemische Charakterisierung

Lichthärtbares Feinstglashybrid-Komposit aus silanisiertem Bariumglas, silanisierter Kieselsäure, Calciumhydroxylapatit, Natriumfluorid und Dentalharzen.

Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS-Nr.	EINECS/ELINCS	Bezeichnung	Gehalt [Massen-%]	Einstufung
7681-49-4	231-667-8	Natriumfluorid	< 1 %	T; Xi R 25-32-36/38
1565-94-2	221-846-9	Bisphenol-A-diglycidylmethacrylat		Xi; R 36/37/38-43

3. MÖGLICHE GEFAHREN

Einstufung der Zubereitung:

Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.

Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:

Siehe Punkt 12

4. ERSTE - HILFE MASSNAHMEN

Allgemeine Hinweise:

Keine.

Nach Einatmen:

Nach längerer Exposition den Betroffenen an die frische Luft bringen.

Nach Hautkontakt:

Mit viel Wasser und Seife abwaschen. Kontaminierte Kleidung entfernen.

Nach Augenkontakt:

Augen bei geöffnetem Lidspalt min. 15 Minuten unter fließendem Wasser ausspülen und Augenarzt konsultieren.

Nach Verschlucken:

Sofort Mund ausspülen und Arzt hinzuziehen.

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Geeignete Löschmittel

Schaum, Wassersprühstrahl, Kohlendioxid, Löschpulver, Sand. Auf Umgebung abstimmen.

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG (FORTSETZUNG)

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel

Wasservollstrahl

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen

Substanzkontakt vermeiden.

Persönliche Schutzausrüstung (Arbeitskittel, Schutzbrille und Schutzhandschuhe) verwenden.

Für ausreichende Lüftung sorgen.

Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in Kanalisation gelangen lassen.

Verfahren zur Reinigung / Aufnahme

Mechanisch aufnehmen. Vorschriftsmäßig entsorgen und nachreinigen.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Ausschließlich durch zahnärztliches Fachpersonal nach Gebrauchsanweisung.

Behälter dicht geschlossen halten.

Schutzhandschuhe tragen. Nicht in die Augen gelangen lassen.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Keine

Lagerung

Anforderung an Lagerräume und Behälter

Für gute Raumlüftung sorgen. Dunkel und kühl in geschlossenen, lösemittelresistenten

Kunststoffbehältnissen lagern.

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSONLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Bestandteile oder Zersetzungsprodukte nach Pkt. 10 mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten

Bisphenol-A-diglycidylmethacrylat ist nicht in TRGS 907 enthalten.

Gemäß MAK- und BAT-Werte-Liste der Senatskommission der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe (MAK-Kommission) handelt es sich bei Bisphenol-A-diglycidylmethacrylat um einen hautsensibilisierenden Stoff. [Quelle: Deutsche Forschungsgemeinschaft, MAK- und BAT-Werte-Liste 2002, Maximale Arbeitsplatzkonzentrationen und Biologische Arbeitsstoff-toleranzwerte, Wiley-VCH, Weinheim, 2002]

Persönliche Schutzausrüstung

Allgemeine Schutzmaßnahmen

Zubereitung nicht mit der Haut berühren.

Hygienemaßnahmen

Die berufüblichen Hygienemaßnahmen einhalten. Kontaminierte Kleidung wechseln. Vorbeugender Hautschutz. Nach Arbeitsende Hände und Gesicht waschen.

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN (FORTSETZUNG)

Atemschutz

Atemschutz bei hohen Konzentrationen.

Kurzzeitig Filtergerät, Gasfilter A (Kennfarbe: braun).

Handschutz

Schutzhandschuhe aus Butylkautschuk (Durchlässigkeitsbeständig bis 60 min. bei >0,5 mm Materialstärke; EN 374), Nitril (Durchlässigkeitsbeständig bis 10 min. bei >0,33 mm Materialstärke); Naturlatex (Durchlässigkeitsbeständig bis 10 min. bei > 1 mm Materialstärke)

Da in der Praxis häufig abweichende Bedingungen auftreten, können diese Angaben nur eine Orientierungshilfe bei der Auswahl geeigneter Chemikalienschutzhandschuhe sein. Insbesondere ersetzen sie keine Eignungstests durch den Endverbraucher.

Allgemeine Hinweise

Schutzhandschuhe sollten regelmäßig gewechselt werden, insbesondere nach intensivem Kontakt mit dem Produkt. Für jeden Arbeitsplatz muss ein geeigneter Handschuh-Typ ausgewählt werden.

Augenschutz

Dicht schließende Schutzbrille.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Erscheinungsbild

Form:	Pastös
Farbe:	schwach gelblich
Geruch:	schwach esterartig

Sicherheitsrelevante Daten

Zustandsänderungen

Zersetzungstemperatur:	> 200 °C
Flammpunkt:	> 150 °C
Explosionsgrenzen:	nicht bestimmt.
Dampfdruck:	< 1 mbar (20 °C)
rel. Dampfdichte:	> 1
Dichte:	ca. 1,8 g/cm ³
Löslichkeit in Wasser:	ca. 1 g/l (20 °C)
pH-Wert	nicht anwendbar
Viskosität (dynamisch)	nicht bestimmt

Weitere Angaben

Keine

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Thermische Zersetzung

> 200 °C

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung keine Zersetzung.

Gefährliche Reaktionen

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung: keine

Zu vermeidende Bedingungen

Licht, Wärme

Zu vermeidende Stoffe

Radikalbildner, reduzierende Substanzen, Schwermetallionen.

Gefährliche Zersetzungsprodukte

Im Brandfall beißende, acrylische Dämpfe.

Weitere Angaben

Härtet bei Einwirken von Radikalbildnern und UV-Licht aus.

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Akute orale Toxizität

LD₅₀ (Ratte): > 5000 mg/kg

Hautreizung

Bei längerer Einwirkung Reizung möglich.

Reizwirkung am Auge

Bei längerer Einwirkung Reizung möglich.

Weitere toxikologische Hinweise

Allergische Reaktionen auf Methacrylate sind möglich. Hautsensibilisierung durch Bisphenol-A-diglycidylmethacrylat.

Weitere Angaben

Das Produkt ist mit der bei Chemikalien üblichen Vorsicht zu handhaben.

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Persistenz und Abbaubarkeit

Über die Zubereitung liegen z. Zt. keine Untersuchungen vor.

Weitere Angaben zur Ökologie

Nicht in Gewässer, Kanalisation oder Erdreich gelangen lassen.

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Produkt

Empfehlung

Kleine Restmengen können nach Aushärtung unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften mit dem Hausmüll zusammen verbrannt werden.

Nicht ausgehärtetes Material ist als Sondermüll zu behandeln.

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG (FORTSETZUNG)

Es liegen keine einheitlichen Bestimmungen zur Entsorgung von Chemikalien in den Mitgliedsstaaten der EU vor. In Deutschland ist durch das Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (KrW / AbfG) das Verwertungsgebot festgeschrieben, dementsprechend sind „Abfälle zur Verwertung“ und „Abfälle zur Beseitigung“ zu unterscheiden. Besonderheiten werden darüber hinaus auch durch die Bundesländer geregelt. Bitte nehmen Sie mit der zuständigen Stelle (Behörde oder Abfallbeseitigungsunternehmen) Kontakt auf, wo Sie Informationen über Verwertung oder Beseitigung erhalten.

- Richtlinie 91/689/EWG über gefährliche Abfälle + 2000/532/EG
- EG-Abfallverzeichnis
- EG-Katalog gefährlicher Abfälle
- EG-Abfall-Katalog (EAK/EWC)
- EAK-Verordnung
- nationale und/oder regionale Vorschriften zur Entsorgung gefährlicher Abfälle.

Abfallschlüssel

Europäisches Abfallverzeichnis:

EWC-Code: 18 01 07

EWC-Bezeichnung: Abfälle aus Entbindungsstationen, Diagnose, Krankenbehandlung und Vorsorge beim Menschen – Chemikalien mit Ausnahme derjenigen, die unter 18 01 06 fallen.

Die Zuordnung der Abfallschlüsselnummern ist entsprechend der EAK-Verordnung branchen- und prozessspezifisch durchzuführen.

Der genannte Abfallschlüssel ist eine Empfehlung aufgrund der voraussichtlichen Verwendung dieses Produktes gemäß Abschnitt 1.

Aufgrund anderer Verwendungen und Entsorgungsgegebenheiten beim Verwender können unter Umständen auch andere Abfallschlüssel zugeordnet werden, welches vom Verwender zu prüfen ist.

Ungereinigte Verpackungen

Kontaminierte Verpackungen sind optimal zu entleeren, sie können dann nach entsprechender fachgerechter Reinigung einer Wiederverwendung zugeführt werden. Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind fachgerecht zu entsorgen. Nicht kontaminierte Verpackungen können einem Recycling zugeführt werden.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

15. VORSCHRIFTEN

Als Medizinprodukt unterliegt es dem Medizinproduktegesetz und ist gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 2a Chemikaliengesetz in der Fassung vom 20.06.2002 sowie § 2 Abs. 2 Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) vom 15. November 1999 nicht kennzeichnungspflichtig. Nachfolgende Kennzeichnung ist daher nach nationalem Recht für das Produkt nicht erforderlich.

Kennzeichnung nach GefStoffV incl. EG-Richtlinien (67/548/EWG sowie 1999/45/EG)

Gefahrensymbol

Xi Reizend

Gefahrenbestimmende Komponente zur Etikettierung

Enthält Bisphenol-A-diglycidylmethacrylat

Gefahrensätze (R-Sätze)

36/37/38 Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.

43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

15. VORSCHRIFTEN (FORTSETZUNG)

Sicherheitsratschläge (S-Sätze)

- 26 Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
36/37 Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen.

Deutschland

Hinweise zur Beschäftigtenbeschränkung

Es sind die Beschäftigungsbeschränkungen gemäß § 22 Abs. 1 Nr. 6 und Abs. 2 Nr. 3 des Jugendarbeitsschutzgesetzes vom 24.02.1997 sowie § 4 Abs. 1 Mutterschutzgesetz vom 20.06.2002 zu beachten.

Wassergefährdungsklasse: 2

Wassergefährdend. (Einstufung gemäß VwVwS vom 17. Mai 1999, Selbsteinstufung)

Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen:

TRGS 540 (Sensibilisierende Stoffe)

16. SONSTIGE ANGABEN

Die mit | markierten Zeilen wurden gegenüber der letzten Version geändert.

Die Angaben der Position 4 bis 8 u. 10 bis 12 sind teilw. nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgem. Anwendung des Produktes bezogen, sondern auf das Freiwerden größerer Mengen bei Unfällen und Unregelmäßigkeiten. Die hierin enthaltenen Informationen beziehen sich lediglich auf das explizit angegebene Produkt bzw. der darin enthaltenen gefahrbestimmenden Komponente(n). Die Angaben entsprechen unserem gegenwärtigen Wissensstand und genügen der nationalen sowie der EG-Gesetzgebung. Merz Dental GmbH übernimmt jedoch keinerlei ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung oder Garantie hinsichtlich ihrer Richtigkeit, Zuverlässigkeit oder Vollständigkeit der Informationen. Personen, die diese Informationen erhalten, werden von Merz Dental GmbH nachdrücklich aufgefordert, das Produkt ohne schriftliche Genehmigung keinem anderen, als dem in Abschnitt 1 genannten Verwendungszweck zuzuführen. Der Anwender ist für die Einhaltung aller notwendigen gesetzlichen Bestimmungen verantwortlich. Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt beschreiben die Sicherheitsanforderungen unseres Produktes und stellen keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar.

Datenblatt ausstellender Bereich

Abteilung Qualitätssicherung

Ansprechpartner

Dipl.-Chem. Wolfgang Mordhorst Tel.: +49 (0)4381 403-444
Email: wolfgang.mordhorst@merz-dental.de