

# Sicherheitsdatenblatt

Gemäss Verordnung (EU) 1907/2006 und Verordnung (EU) 2020/878

Version 2  
Revisionsdatum 05.09.2024

## ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

### 1.1. Produktidentifikator

Handelsname: Dual Rinse® HEDP

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

- Verwendung des Stoffes/des Gemisches zur Behandlung von Wurzelkanälen durch einen Zahnarzt
- Verwendungen, von denen abgeraten wird  
Keine weiteren relevanten Informationen vorhanden

### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Adresse:

Medcem GmbH  
Bahnhofstrasse 12  
CH-8570 Weinfelden  
Schweiz  
Tel.: +41 71 620 04 21  
Fax: +41 71 620 04 22  
Email: [info@medcem.ch](mailto:info@medcem.ch)

### 1.4. Notrufnummer

+41 71 620 04 21 8.00 Uhr bis 18.00 Uhr (GMT + 1.00)

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

- |                     |      |   |
|---------------------|------|---|
| • Acute Tox. 4      | H302 | Gesundheitsschädlich bei Verschlucken                               |
| • Eye Irrit. 2      | H319 | Verursacht schwere Augenreizungen                                   |
| • Eye Dam. 1        | H318 | Verursacht schwere Augenschäden                                     |
| • Aquatic Chronic 4 | H413 | Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung |

Einstufung gemäss Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG

- Xn; Gesundheitsschädlich
- R22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken
- Xi; Reizend
- R36: Reizt die Augen

### 2.2. Kennzeichnungselemente

- Kennzeichnung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Da es sich bei diesem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 handelt, das für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäss Verordnung 1272/2008 ausgenommen.

# Sicherheitsdatenblatt

Gemäss Verordnung (EU) 1907/2006 und Verordnung (EU) 2020/878

Version 2  
Revisionsdatum 05.09.2024

- Gefahrenpiktogramme



GHS05



GHS07

- Signalwort: Achtung
- Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:  
(1-Hydroxyethyliden)bisphosphonsäure, Natriumsalz
- Gefahrenhinweise

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken

H319 Verursacht schwere Augenreizung

H318 Verursacht schwere Augenschäden

H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

- Sicherheitshinweise

P264	Nach Gebrauch gründlich waschen.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzbekleidung/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.
P301+P313	Bei VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/... anrufen.
P337+P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501	Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäss den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

## 2.3. Sonstige Gefahren:

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: nicht anwendbar  
vPvB: Nicht anwendbar

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1. Stoffe

Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS Nr.: 29329-71-3

EINECS Nr.: 249-559-4

Reg.nr.: 01-2119510382-52-0001

(1-Hydroxyethyliden)bisphosphonsäure, Natriumsalz, 80 – 90 %

Xn R22; Xi R36

# Sicherheitsdatenblatt

Gemäss Verordnung (EU) 1907/2006 und Verordnung (EU) 2020/878

Version 2  
Revisionsdatum 05.09.2024

Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)



- |                     |      |   |
|---------------------|------|---|
| • Acute Tox. 4      | H302 | Gesundheitsschädlich bei Verschlucken                               |
| • Eye Irrit. 2      | H319 | Verursacht schwere Augenreizung                                     |
| • Aquatic Chronic 4 | H413 | Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung |
| • Eye Dam. 1        | H318 | Verursacht schwere Augenschäden                                     |



## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Massnahmen

### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Massnahmen

- nach Einatmen: Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen
- nach Hautkontakt: Sofort mit Wasser abwaschen. Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen
- nach Augenkontakt: Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fliessendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- nach Verschlucken: Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Sofort Arzt konsultieren.

### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen

Hinweise für den Arzt: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## ABSCHNITT 5: Massnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

Feuerlöschmassnahmen auf die Umgebung abstimmen.

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung: keine besonderen Massnahmen erforderlich

## ABSCHNITT 6: Massnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmassnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzkleidung tragen.

### 6.2. Umweltschutzmassnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Unfallstelle sorgfältig säubern; geeignet sind:

schwach saure Lösung

Das aufgenommene Material vorschriftsmässig entsorgen.

# Sicherheitsdatenblatt

Gemäss Verordnung (EU) 1907/2006 und Verordnung (EU) 2020/878

Version 2  
Revisionsdatum 05.09.2024

## 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zu persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmassnahmen zur sicheren Handhabung

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

Beim Umfüllen grösserer Mengen ohne Absauganlage: Atemschutz.

Handhabung: Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Keine besonderen Massnahmen erforderlich.

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderung an Lagerräume und Behälter: Nur im Originalgebinde aufbewahren

Zusammenlagerungshinweise: Nicht zusammen mit Säuren lagern.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern. Produkt ist hygroskopisch.

Lagerklasse: 11

### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1. Zu überwachende Parameter

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

- Entfällt
- DNELs  
Die DNEL-Werte sind die der aktiven Säure.  
DNEL (oral, chronisch, Arbeiter): 13 mg/kg/day  
DNEL (oral, chronisch, Verbraucher): 6,5 mg/kg/day
- PNECs  
Die PNEC-Werte sind die der aktiven Säure.  
PNEC (Süsswasser): 0,136 mg/l  
PNEC (Meerwasser): 0,0136 mg/l  
PNEC (See-CHARM): 0,068 mg/l  
PNEC (Süsswassersediment): 59 mg/kg sediment wwt  
PNEC (Meerwassersediment): 5,9 mg/kg sediment wwt  
PNEC (Boden): 96 mg/kg wwt  
PNEC (Klärwerk): 20 mg/l  
PNEC (oral): 12 mg/kg Lebensmittel

Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

- Persönliche Schutzausrüstung
- Allgemeine Schutz- und Hygienemassnahmen:
  - Die üblichen Vorsichtsmassnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
  - Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

# Sicherheitsdatenblatt

Gemäss Verordnung (EU) 1907/2006 und Verordnung (EU) 2020/878

Version 2  
Revisionsdatum 05.09.2024

- Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
- Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- Atemschutz: Atemschutz empfehlenswert.
- Handschutz: Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein. Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- Handschuhmaterial: Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Die Beständigkeit von Handschuhmaterialien muss vor dem Einsatz überprüft werden.
- Durchdringungszeit des Handschuhmaterials: Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- Körperschutz: Arbeitsschutzkleidung
- Augenschutz:



Dichtschliessende Schutzbrille

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Allgemeine Angaben:

- Aussehen:
  - Form: fest, Granulat
  - Farbe: weiss
- Geruch: nicht wahrnehmbar
- Geruchsschwelle: nicht bestimmt
- pH Wert (10g/L): 11.5
- Zustandsänderung:
  - Schmelzpunkt/Schmelzbereich: < 250°C
  - Siedepunkt/ Siedebereich: nicht bestimmt
- Flammpunkt: nicht anwendbar
- Entzündlichkeit (fest, gasförmig): nicht bestimmt
- Zündtemperatur: 540°C  
Mindestzündenergie > 10000 mJ
- Zersetzungstemperatur: nicht bestimmt
- Selbstentzündlichkeit: Das Produkt ist nicht selbstentzündlich
- Explosionsgefahr: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
- Explosionsgrenzen:
  - untere: nicht bestimmt
  - obere: nicht bestimmt
- Dampfdruck: nicht anwendbar
- Dichte: nicht bestimmt.
- Schüttdichte bei 20°C: 0.7 – 1.1 g/cm<sup>3</sup>
- Dampfdichte: nicht anwendbar
- Verdampfungsgeschwindigkeit: nicht anwendbar
- Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser: löslich
- Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser): nicht bestimmt
- Viskosität:
  - dynamisch: nicht anwendbar
  - kinematisch: nicht anwendbar

# Sicherheitsdatenblatt

Gemäss Verordnung (EU) 1907/2006 und Verordnung (EU) 2020/878

Version 2  
Revisionsdatum 05.09.2024

- Lösemittelgehalt:
  - Organische Lösemittel: 0,0%
- Festkörpergehalt: 100%

**9.2. Sonstige Angaben: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

**10.1. Reaktivität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

**10.2. Chemische Stabilität:**

Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen: Keine Zersetzung bei bestimmungsgemässer Verwendung.  
Zur Vermeidung thermischer Zersetzung nicht überhitzen.

**10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

**10.4. Zu vermeidende Bedingungen:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

**10.5. Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

**10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte:**

Im Brandfall: Kohlenstoffmonoxid (CO), Monophosphan (PH<sub>3</sub>)

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

Akute Toxizität:

Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte: LD50 oral: 1100 mg/kg (rat)

Primäre Reizwirkung:

- an der Haut: Keine Reizwirkung
- am Auge: Reizwirkung
- Sensibilisierung: Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.

Zusätzliche toxikologische Hinweise:

Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig aufgrund des Berechnungsverfahrens der Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EU in der letztgültigen Fassung.

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

**12.1. Toxizität**

Aquatische Toxizität:

LC 50 (Regenbogenforelle) > 100 mg/L 96h

EC 50 (Daphnia magna) > 170 mg/L 96h

**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.

# Sicherheitsdatenblatt

Gemäss Verordnung (EU) 1907/2006 und Verordnung (EU) 2020/878

Version 2  
Revisionsdatum 05.09.2024

Weitere ökologische Hinweise: Allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): Wassergefährdend

Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.

## 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:

- PBT: Nicht anwendbar
- vPvB: Nicht anwendbar

12.6. Andere schädliche Wirkungen: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlung:



Muss unter Beachtung der Sonderabfallvorschriften nach Vorbehandlung einer hierfür zugelassenen Sonderabfalldeponie zugeführt werden.

Abfallschlüsselnummer:

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

### Ungereinigte Verpackungen:

Empfehlung: Entsorgung gemäss den behördlichen Vorschriften

## ABSCHNITT 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

Klasse                                      entfällt

### 14.4. Verpackungsgruppe

ADR, IMDG, IATA                      entfällt

### 14.5. Umweltgefahren

Marine pollutant:                      Nein

14.6. Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Verwender: Nicht anwendbar

### 14.7. Massengutbeförderung gemäss Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäss IBC-Code:

nicht anwendbar

UN „Model Regulation“:

-

# Sicherheitsdatenblatt

Gemäss Verordnung (EU) 1907/2006 und Verordnung (EU) 2020/878

Version 2  
Revisionsdatum 05.09.2024

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Wassergefährdungsklasse: WGK 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend.

### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung:

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

## ABSCHNITT 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.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Massnahmen bei der Freisetzung von grösseren Produktmengen z.B. Bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (Gebrauchsanweisung, GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

### Relevante Sätze

- H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.
- H318 Verursacht schwere Augenschäden.
  
- R22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
- R36 Reizt die Augen.

**Datenblatt ausstellender Bereich:** Sicherheitsbeauftragter Entwicklung

**Ansprechpartner:** Hotline für dringende zahnmedizinische Anfragen: +41 71 620 04 21

### 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
- GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- Eye Irrit. 1: Serious eye damage/eye irritation. Hazard Category 2
- Acute Tox. 4: Acute – Toxicity, Hazard Category 4
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- EC50: Effective concentration, 50 percent