

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: Medcem MTA® Röntgensichtbarer Portlandzement

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

- Verwendung des Stoffs /des Gemischs: Wurzelkanal-Füllungsmaterial
- 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

1.4. Notrufnummer

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

Schweiz: Tox Zentrum: 145 oder nationales toxikologisches Zentrum

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

- Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen
- Eye Dam. 1 H318 Verursacht schwere Augenschäden
- Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen
- STOT SE 3 H335 Kann die Atemwege reizen.

2.2. Kennzeichnungselemente

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

Da es sich bei diesem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG 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: Gefahr
- Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung: Portlandzement (<1% Quarz)
- Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen
H318 Verursacht schwere Augenschäden
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen
H335 Kann die Atemwege reizen

- Sicherheitshinweise

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
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.
P310	Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
P333+P313	Bei Hautreizung oder –ausschlag: 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

3.2. Chemische Charakterisierung: Gemische

Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS Nr.: 65997-15-1 Hydraulischer Silicat Zement nach EN 197-1 <4% 75% Sulfatträger/Gips

EINECS Nr.: 266-043-4

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



Eye Dam. 1 H318 Verursacht schwere Augenschäden
Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen



Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen
STOT SE 3 H335 Kann die Atemwege reizen

Sicherheitsdatenblatt

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

Version 2
Revisionsdatum 05.09.2024

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Nach Einatmen: Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- Nach Hautkontakt: Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen. 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. Bei anhaltenden Beschwerden 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:

- CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Grösseren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel: Wasser im Vollstrahl.

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

Staubbildung vermeiden.

Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen.

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

Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.

Staubbildung vermeiden.

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 erforderlich.

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

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:

- 65997-15-1 Hydraulischer Silicat Zement (<4% Gips)
- MAK Langzeitwert: 5 e mg/m³
S; Staub

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.
 - Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
 - Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- Atemschutz: Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
- 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. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muss deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

Sicherheitsdatenblatt

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

Version 2
Revisionsdatum 05.09.2024

Durchdringungszeit des Handschuhmaterials: Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

- Körperschutz: Arbeitsschutzkleidung
- Augenschutz:



Dichtschiessende Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Allgemeine Angaben:

- Aussehen:
 - Form: fest
 - Farbe: weiss
- Geruch: nicht wahrnehmbar
- Geruchsschwelle: nicht bestimmt
- pH Wert: 12-13
- Zustandsänderung:
 - Schmelzpunkt/Schmelzbereich: nicht bestimmt
 - Siedepunkt/ Siedebereich: nicht bestimmt
- Flammpunkt: nicht anwendbar
- Entzündlichkeit (fest, gasförmig): nicht bestimmt
- Zündtemperatur: nicht anwendbar
- 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
- Relative Dichte bei 20°C: 4-4,5
- Dampfdichte: nicht anwendbar
- Verdampfungsgeschwindigkeit: nicht anwendbar
- Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser: unlöslich
- Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser): nicht bestimmt
- Viskosität:
 - dynamisch: nicht anwendbar
 - kinematisch: nicht anwendbar
- Lösemittelgehalt:
 - Organische Lösemittel: 0,0%
- Festkörpergehalt: 100%

9.2. Sonstige Angaben: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Sicherheitsdatenblatt

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

Version 2
Revisionsdatum 05.09.2024

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.

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: Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität:

Primäre Reizwirkung:

- an der Haut: Reizt die Haut und die Schleimhäute
- am Auge: Starke Ätzwirkung
- Sensibilisierung: Durch Hautkontakt Sensibilisierung möglich
- Atemwege: Irritation der Atemwege

ABSCHNITT 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. 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:



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Sicherheitsdatenblatt

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

Version 2
Revisionsdatum 05.09.2024

Europäischer Abfallkatalog:

18 01 06* Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten.

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“:

-

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

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.

Sicherheitsdatenblatt

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

Version 2
Revisionsdatum 05.09.2024

Relevante Sätze

- H315 Verursacht Hautreizungen
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen
- H318 Verursacht schwere Augenschäden
- H335 Kann die Atemwege reizen

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 Labeling 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)
- Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation. Hazard Category 2
- Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation. Hazard Category 1
- Skin Sens. 1: Sensitisation – Skin, Hazard Category 1
- STOT SE 3 : Irritation – Respiratory system Category 3