

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010

Diese Version: 1.0
Überarbeitet am: -
Stand: 15.11.2013
Ausgabedatum/Druckdatum: 15.11.2013

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: FANTESTIC ® FILL Ceram in Spritzen und in Tips

Bestell-Nr.: FCX38XX, XX je nach Spritze oder Tip und Farbe

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, ...

Lichthärtbares Mikrohybrid-Composit mit nano-keramischen Füllstoffanteilen

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 15.

2.2 Kennzeichnungselemente Nicht zutreffend.

2.3 Sonstige Gefahren Kontakt mit Haut und Augen muß vermieden werden.

3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe Nicht zutreffend.

3.2 Gemische Gemisch aus poly- und difunktionellen Methacrylaten, Bariumglasfüllern, fein dispergiertes Siliciumdioxid, Katalysatoren, Stabilisatoren und Pigmenten.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen: Nicht zutreffend.
Nach Hautkontakt: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Beschwerden erforderlichfalls Arzt aufsuchen.
Nach Augenkontakt: Mit viel Wasser und Seife waschen und 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.

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 unausgehärtetem Material vermeiden. Mit absorbierenden Materialien vorsichtig aufnehmen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen
Unausgehärtetes Material nicht mit der Umwelt und Kanalisation in Kontakt kommen lassen.

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 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 kühl, trocken und lichtgeschützt unter 25 °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:

Hautschutz:

Wenn erforderlich Schutzbrille tragen.

Wenn erforderlich Schutzhandschuhe tragen.

Handelsübliche Schutzhandschuhe bieten keinen ausreichenden Schutz gegen sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.

Nicht erforderlich.

Keine.

Siehe Unterabschnitt 6.2.

Atemschutz:

Thermische Gefahren:

Umweltexposition:

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

a) Aussehen:

Paste.

aa) Farbe:

Zahnfarben.

b) Geruch:

Geruchlos.

c) Geruchsschwelle:

Nicht zutreffend.

d) pH-Wert:

Neutral.

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:

2,0 g/cm³ (20 °C)

n) Löslichkeit(en):

Unlöslich.

Wasserlöslichkeit:

Organischen Lösungsmitteln. Wenig löslich in Toluol.

Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:

o) Verteilungskoeffizient:

Nicht zutreffend.

p) Selbstentzündungstemperatur:

Nicht zutreffend.

q) Zersetzungstemperatur:

Nicht zutreffend.

r) Viskosität:

Niedrig, pastös.

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 trocken, kühl und lichtgeschützt unter 25 °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

Metallpulver, Peroxide, stark oxidierende Chemikalien, Radikalinitiatoren.

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:	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.

14. Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer	Nicht zutreffend.
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Nicht zutreffend.
14.3 Transportgefahrenklassen	
Landtransport ADR/RID	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Klasse:	Nicht zutreffend.
Gefahrennummer (Kemler-Zahl):	Nicht zutreffend.

Klassifizierungscode:	Nicht zutreffend.
Bezeichnung des Gutes:	Nicht zutreffend.
Gefahrslöser:	Nicht zutreffend.
Seeschiffstransport IMDG/GGVSee	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Klasse:	Nicht zutreffend.
EmS-Nr.:	Nicht zutreffend.
Bezeichnung des Gutes:	Nicht zutreffend.
Gefahrslöser:	Nicht zutreffend.
Label:	Nicht zutreffend.
Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Klasse:	Nicht zutreffend.
Bezeichnung des Gutes:	Nicht zutreffend.
Gefahrslöser:	Nicht zutreffend.
Label:	Nicht zutreffend.
14.4 Verpackungsgruppe	Nicht zutreffend.
14.5 Umweltgefahren	Siehe Unterabschnitt 2.3.
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
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:	
Wassergefährdungsklasse:	Siehe Unterabschnitt 2.3.
Technische Anleitung Luft (TA Luft):	Nicht zutreffend.
Störfallverordnung:	Nicht zutreffend.
Lösemittelverordnung:	Nicht zutreffend.
Beschäftigungsbeschränkungen:	Nicht zutreffend.

16. Sonstige Angaben

a) Änderungen gegenüber der letzten Fassung:	Erstellung des Sicherheitsdatenblatts gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010.
b) Legende für Abkürzungen etc.:	Nicht zutreffend.
c) Literaturangaben:	Nicht zutreffend.
d) Methode für Einstufungen.	Nicht zutreffend.

e) R-Sätze, auf die Bezug genommen wird:

Nicht zutreffend.

f) Schulungshinweise:

Nicht zutreffend.

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.