Seite: 1/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.03.2015 Versionsnummer 3 überarbeitet am: 11.03.2015

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

- · 1.1 Produktidentifikator
- · Handelsname: Guttapercha Points
- · 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten
- · Verwendung des Stoffes / des Gemisches Wurzelkanal-Füllungsmaterial
- · Verwendungen, von denen abgeraten wird Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt
- · Hersteller/Lieferant:

DENTSPLY DeTrey GmbH

De-Trey-Str. 1

D-78467 Konstanz

GERMANY

Tel.: +49-(0)7531-583-0 Fax: +49-(0)7531-583-104

email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsply.com

- · Auskunftgebender Bereich:
- Abteilung Analytische Entwicklung / Forschung & Entwicklung
- Abteilung Marketing & Sales: Versand von Sicherheitsdatenblättern
- 1.4 Notrufnummer: +49-(0)7531-583-0 8:00 17:00 (GMT + 1:00)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- · 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs
- · Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen. Aquatic Acute 1

Aquatic Chronic 1 H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

- · 2.2 Kennzeichnungselemente
- · Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung 1272/2008 ausgenommen.

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· Gefahrenpiktogramme



- · Signalwort Achtung
- · Gefahrenhinweise

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

· Sicherheitshinweise

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

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.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Seite: 2/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.03.2015 Versionsnummer 3 überarbeitet am: 11.03.2015

Handelsname: Guttapercha Points

· vPvB: Nicht anwendbar.

(Fortsetzung von Seite 1)

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- · 3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische
- · Beschreibung: Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.
- · Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 1314-13-2 Zinkoxid EINECS: 215-222-5

♦ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410

50-100%

· zusätzl. Hinweise: Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- · 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen
- · Allgemeine Hinweise: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- · nach Einatmen: entfällt
- · nach Hautkontakt: entfällt
- · nach Augenkontakt: entfällt
- · nach Verschlucken: entfällt
- · 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

- · 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 Nicht erforderlich.
- · 6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

- · 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung: Mechanisch aufnehmen.
- · 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Seite: 3/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.03.2015 Versionsnummer 3 überarbeitet am: 11.03.2015

Handelsname: Guttapercha Points

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

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

- · 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
- · Lagerung:
- · Anforderung an Lagerräume und Behälter: Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- · Zusammenlagerungshinweise: nicht erforderlich
- · Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: keine
- · Lagerklasse: 13
- · Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -
- · 7.3 Spezifische Endanwendungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- · Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- · 8.1 Zu überwachende Parameter
- · Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

1314-13-2 Zinkoxid

allgemeiner Staubgrenzwert

AGW Langzeitwert: 1,25* 10** mg/m³

2(II); *alveolengängig **einatembar; AGS, DFG

- · Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.
- · 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition
- · Persönliche Schutzausrüstung:
- · Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen: 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 Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· Augenschutz: nicht erforderlich.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Seite: 4/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.03.2015 Versionsnummer 3 überarbeitet am: 11.03.2015

Handelsname: Guttapercha Points

· Körperschutz: Arbeitsschutzkleidung.

(Fortsetzung von Seite 3)

9 1 Angahen zu den grundlegenden nh	ysikalischen und chemischen Eigenschaften
Allgemeine Angaben	ysikuisenen una enemisenen Digensenafien
Aussehen:	
Form:	fest
Farbe:	gemäß Produktbezeichnung
Geruch:	geruchlos
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
pH-Wert:	Nicht anwendbar.
Zustandsänderung	
Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	Nicht bestimmt
Siedepunkt/Siedebereich:	Nicht bestimmt.
Flammpunkt:	Nicht anwendbar
Entzündlichkeit (fest, gasförmig):	Nicht bestimmt.
Zündtemperatur:	
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	Nicht bestimmt.
Dampfdichte	Nicht anwendbar.
Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
Löslichkeit in / Mischbarkeit mit	
Wasser:	unlöslich
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Was	ser): Nicht bestimmt.
Viskosität:	
dynamisch:	Nicht anwendbar.
kinematisch:	Nicht anwendbar.
Lösemittelgehalt:	
Organische Lösemittel:	0,0 %
Festkörpergehalt:	100,0 %
9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· 10.1 Reaktivität Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Seite: 5/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.03.2015 Versionsnummer 3 überarbeitet am: 11.03.2015

Handelsname: Guttapercha Points

(Fortsetzung von Seite 4)

- · 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:
- · Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

1314-13-2 Zinkoxid

Oral LD50 >5000 mg/kg (Ratte)

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

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- · 12.1 Toxizität
- · Aquatische Toxizität:

1314-13-2 Zinkoxid

EC50/48h 0,098 mg/L (Daphnia)

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

- · 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.
- · Ökotoxische Wirkungen:
- · Bemerkung: Sehr giftig für Fische.
- · Weitere ökologische Hinweise:
- · Allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend

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

In Gewässern auch giftig für Fische und Plankton.

sehr giftig für Wasserorganismen

- · 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
- · PBT: Nicht anwendbar.
- · vPvB: Nicht anwendbar.
- · 12.6 Andere schädliche Wirkungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

_ D

Seite: 6/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.03.2015 Versionsnummer 3 überarbeitet am: 11.03.2015

Handelsname: Guttapercha Points

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- · 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung
- · Empfehlung:



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

· 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 Tra	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
14.1 UN-Nummer ADR, IMDG, IATA	UN3077
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeich	nung
ADR	3077 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.((Zinkoxid)
IMDG	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCS SOLID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT
IATA	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANC. SOLID, N.O.S. (zinc oxide)
14.3 Transportgefahrenklassen	
ADR	
Klasse Gefahrzettel	9 (M7) Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände 9
IMDG, IATA	
Class	9 Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände
Label	9
14.4 Verpackungsgruppe ADR, IMDG, IATA	III
* *	111
14.5 Umweltgefahren:	I.a.
Marine pollutant:	Ja Symbol (Fisch und Baum)
Besondere Kennzeichnung (ADR):	Symbol (Fisch und Baum) Symbol (Fisch und Baum)

Seite: 7/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.03.2015 Versionsnummer 3 überarbeitet am: 11.03.2015

Handelsname: Guttapercha Points

	(Fortsetzung von Seite
· Besondere Kennzeichnung (IATA):	Symbol (Fisch und Baum)
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender · Kemler-Zahl: · EMS-Nummer:	Achtung: Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenständ 90 F-A,S-F
· 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II de MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IB Code	
· Transport/weitere Angaben:	
· ADR · Begrenzte Menge (LQ) · Freigestellte Mengen (EQ) · Beförderungskategorie	5 kg Code: E1 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 g Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 1000 g 3
· Tunnelbeschränkungscode	E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5 kg Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· UN ''Model Regulation'':	UN3077, UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST N.A.G. (Zinkoxid), 9, III

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- · 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch
- · Nationale Vorschriften:
- · Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -
- · 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 (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

· Relevante Sätze

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

· Datenblatt ausstellender Bereich: Analytische Entwicklung

(Fortsetzung auf Seite 8)

Seite: 8/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.03.2015 Versionsnummer 3 überarbeitet am: 11.03.2015

Handelsname: Guttapercha Points

(Fortsetzung von Seite 7)

· Ansprechpartner: HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350

· 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 Harmonised 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - AcuteHazard, Category 1 Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1

· * Daten gegenüber der Vorversion geändert