

**DE - Sicherheitsdatenblatt**Handelsname: **PULPDENT ROOT CANAL SEALER POWDER AND LIQUID**

1.0 Kommerzieller Produktname und Lieferant	
1.1	Kommerzieller Produktname/Bezeichnung <b>Root Canal Sealer Powder and Liquid</b>
1.2	Anwendung/Gebrauch Dentalmaterial, das nur von Zahnärzten verwendet werden darf.
1.2.2	SIC 851 Gesundheitliche Aktivität
1.2.3	Verwendungskategorie 55
1.3	Hersteller <b>Pulpdent Corporation</b> 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefon: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>
1.4	Notfall-Rufnummer 1-800-535-5053 (24 Stunden/USA)
1.5	Bevollmächtigter europäischer Vertreter Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	UK Verantwortliche Person Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Verantwortliche Person MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identifizierung von Gefahren			
2.1	Klassifizierung		
2.1.1	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) No 1272/2008 [CLP]	<u>Gefahrenklasse</u>	<u>Gefahrenkategorie</u> <u>Gefahrenhinweis</u>
	<i>Pulver</i>	Augenreizung STOT SE Hautreizung Akute aquatische Toxizität	2 3 2 1 H319 H335 H315 H400
	<i>Flüssigkeit</i>	Augenreizung STOT SE Hautreizung Hautsensibilisierung Sensibilisierung Atemwege Schädlich Wasserorganismen, langfristiger Wirkung.	2 3 2 1 1 3 für mit H319 H335 H315 H317 H334 H412

2.2 **GHS Etikettenelemente**  
Gefahrenpiktogramme

Signalwort: **GEFAHR****Nur für den Gebrauch durch zahnärztliches Fachpersonal bestimmt.****Gefahrenhinweise**

H315: Hautreizung. 2. Kann Hautreizung verursachen.

H317: Sensibilisierung. 1. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319: Augenreizung. 2. Kann Augenreizung verursachen.

**DE - Sicherheitsdatenblatt**Handelsname: **PULPDENT ROOT CANAL SEALER POWDER AND LIQUID**

H334: Sensibilisierung der Atemwege. 1. Kann Allergie- oder Asthmasymptome verursachen.

H335: STOT SE. 3. Kann Reizungen der Atemwege verursachen.

H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.

H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

**Vorsorglicher Hinweis**

P261: Einatmen von Staub/Dampf/Rauch/Gas/Nebel/Aerosol vermeiden.

P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Augenschutz

P305+P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Fahren Sie mit dem Abspülen fort.

P342+P316: Bei Symptomen der Atemwege sofort einen Notarzt rufen.

P337+P317: Wenn die Augenreizung anhält, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

P302+P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.

P333+P317: Wenn eine Reizung oder ein Ausschlag auftritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

**3.0 Zusammensetzung**

3.1 Chemische Charakterisierung des Präparats: Zweiteiliger Zahnzement aus Zinkoxid/Eugenol

3.2 Gefährliche Inhaltsstoffe

	CAS Nummer	Name des Inhaltsstoffes	Konzentration	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) No 1272/2008 (CLP)
Pulver	1314-13-2	Zinkoxid	40-60 %	Reizung der Augen, 2 STOT SE 3 Reizung der Haut, 2 Akute aquatische Toxizität, 1
Flüssigkeit	97-53-0	Eugenol [2-Methoxy-4-(2-propenyl) phenol]	85-95 %	Reizung der Augen, 2 STOT SE 3 Reizung der Haut, 2 Hautsensibilisierung, 1 Sensibilisierung der Atemwege, 1 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung, 3

**4.0 Erste Hilfe Maßnahmen**

- 4.1 Allgemeine Informationen Kann die Augen, die Atmungsorgane und die Haut reizen. Dämpfe nicht einatmen. Die Flüssigkeit kann bei Hautkontakt oder Einatmen zu einer Sensibilisierung führen. Zeigen Sie dieses Sicherheitsdatenblatt dem medizinischen Personal. Holen Sie bei Unklarheiten ärztliche Hilfe.
- 4.2 Einatmung Gehen Sie an die frische Luft. Falls erforderlich, verabreichen Sie Sauerstoff / künstliche Beatmung und holen Sie ärztliche Hilfe.
- 4.3 Kontakt mit der Haut Ziehen Sie die kontaminierte Kleidung aus. Waschen Sie die Haut gründlich mit Wasser / Seife.
- 4.4 Kontakt mit den Augen Halten Sie die Augenlider auseinander; spülen Sie mindestens 15 Minuten lang mit fließendem Wasser. Holen Sie ärztliche Hilfe.
- 4.5 Verschlucken Spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Verursachen sie kein Erbrechen. Holen Sie sofort ärztliche Hilfe. Kann zu Reizungen der Schleimhäute führen.
- 4.6 Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer Lüften Sie den Bereich. Tragen Sie einen Augen- und Hautschutz.
- 4.7 Informationen für Ärzte

**DE - Sicherheitsdatenblatt**Handelsname: **PULPDENT ROOT CANAL SEALER POWDER AND LIQUID**

Symptome	Reizung / Rötung der Augen, des Rachens oder der Haut. Allergie- oder Asthmasymptome
Gefahren	Kann die Augen, die Atmungsorgane und die Haut reizen. Kann bei Hautkontakt oder Einatmen zu einer Sensibilisierung führen.
Behandlung	Wie oben unter Erste Hilfe beschrieben.
<b>5.0</b>	<b>Maßnahmen zur Brandbekämpfung</b>
5.1	Geeignete Löschmittel Schaum, Kohlendioxid und Trockenchemikalien. Wasserspritzer können verwendet werden, um feuergefährdete Behälter kühl zu halten.
5.2	Zu vermeidende Löschmittel Verwenden Sie keinen direkten Wasserstrahl
5.3	Besondere Expositionsrisiken bei einem Brand Beim Verbrennen werden Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und Rauch freigesetzt. Wie bei allen ungesättigten Fetten und Ölen können einige poröse Materialien (Lappen, Isolierung, Ton) bei Benetzung mit Eugenol eine spontane Verbrennung erleiden.
5.4	Besondere Schutzausrüstung für Feuerwehrleute Unabhängiges Atemschutzgerät.
<b>6.0</b>	<b>Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung</b>
6.1	Persönliche Vorsichtsmaßnahmen. Lüften Sie den Bereich. Tragen Sie Laborkittel, Handschuhe und eine Schutzbrille.
6.2	Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt Nehmen Sie verschüttetes Material auf. Befolgen Sie alle gesetzlichen Vorschriften.
6.3	Methode zur Reinigung Pulver: Vorsichtig in einen trockenen, abgedeckten Behälter kehren. Vermeiden Sie Staubeentwicklung. Spülen Sie den Bereich mit Wasser ab. Flüssigkeit: Nehmen Sie verschüttete Flüssigkeiten mit inertem, absorbierendem Material auf (Papierhandtücher oder Lappen) oder wischen Sie sie auf. Zur Entsorgung in einem abgedeckten Behälter an einem kühlen Ort aufbewahren. Waschen Sie den verschütteten Bereich mit Seife und Wasser. Verschüttete Wurzelkanalflüssigkeit macht Oberflächen sehr rutschig.
<b>7.0</b>	<b>Handhabung und Lagerung</b>
7.1	Handhabung Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal. Befolgen Sie gute Hygienepraktiken. Kappenpulver/-flüssigkeit sofort nach Gebrauch. Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen.
7.2	Lagerung Dicht verschlossen in Originalbehältern bei kühler Raumtemperatur lagern (<25°C). Vermeiden Sie direkte/starke Licht- oder Zündquellen, extreme Temperaturen (>27°C/80°F, <5°C/40°F), Verunreinigungen, Kreuzkontaminationen. Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeitsdauer von ungeöffnetem Pulver 5 Jahre ab Herstellungsdatum und von ungeöffneter Flüssigkeit 3 Jahre.
7.3	Spezifische Anwendungen Professionelles zahnmedizinisches Material
<b>8.0</b>	<b>Expositionsbegrenzung/Persönlicher Schutz</b>
8.1	Grenzwerte für die Exposition Zinkoxid: PEL: 5 mg/m <sup>3</sup> . TLV: 10 mg/m <sup>3</sup> . Eugenol: Keine festgestellt
8.2	Steuerung der Exposition
8.2.1	Begrenzung und Überwachung der berufsbedingten Exposition Unter normalen Nutzungsbedingungen ist keine besondere Ausrüstung erforderlich.

**DE - Sicherheitsdatenblatt**Handelsname: **PULPDENT ROOT CANAL SEALER POWDER AND LIQUID**

8.2.1.1	Schutz der Atemwege	Eine gute allgemeine Belüftung reicht aus, um störenden Staub oder Dämpfe in der Luft zu kontrollieren.
8.2.1.2	Handschutz	Die üblichen OP-Handschuhe, die von zahnmedizinischem Personal getragen werden, begrenzen den Kontakt mit dem Material.
8.2.1.3	Augenschutz	Übliche Schutzbrille, die von Zahnärzten getragen wird.
8.2.1.4	Hautschutz	Gute persönliche Hygiene und Sicherheitspraktiken, Tragen eines Laborkittels.
8.2.1.5	Andere Kontrollmaßnahmen	Ein Notfall-Augenspülbrunnen muss in der Nähe vorhanden sein. Nach Gebrauch die Hände waschen.
8.2.2	Begrenzung der Umweltexposition	Weder Pulver noch Flüssigkeit dürfen in die Umwelt gelangen.

**9.0 Physikalische und chemische Eigenschaften**

9.1	Charakteristiken	<u>Pulver</u>	<u>Flüssigkeit</u>
9.1.1	Aussehen/Beschaffenheit/Farbe	Feines weißes Pulver	Farblose bis blassgelbe ölige Flüssigkeit
9.1.2	Geruch	Keine	Nelkenöl
9.2	Wichtige Informationen zu Gesundheit, Sicherheit und Umwelt		
9.2.1	pH	Keine Angaben	7.0
9.2.2	Siedepunkt	Keine Angaben	253°C
9.2.3	Brennpunkt	Keine Angaben	112°C
9.2.4	Entflammbarkeit (fest, gasförmig)	Nicht festgelegt	Keine Angaben
9.2.5	Explosive Eigenschaften	Keine Angaben	Keine Angaben
9.2.6	Oxidative Eigenschaften	Nicht festgelegt	Kein Sauerstoffspender
9.2.7	Dampfdruck	< 1 mm Hg / 133 Pa	< 0.1 mm Hg
9.2.8	Spezifisches Gewicht	5,650	1,07
9.2.9	Löslichkeit in Wasser	Nil	Leicht
9.2.10	Verteilungskoeffizient	Nicht festgelegt	Nicht festgelegt
9.2.11	Viskosität	Nicht festgelegt	Nicht festgelegt
9.2.12	Dampfdichte	Nicht festgelegt	Nicht festgelegt
9.2.13	Verdampfungsrate	Nicht festgelegt	Nicht festgelegt

**10.0 Stabilität und Reaktivität**

10.1	Zu vermeidende Bedingungen	Temperatur > 38°C, Licht, Luft, Kreuzkontamination.
10.2	Zu vermeidende Materialien	Pulver: Starke Oxidationsmittel Flüssigkeit: Eisenchlorid, Kaliumpermanganat.
10.3	Gefährliche Zersetzungsprodukte	Kohlenmonoxid und Kohlendioxid.
10.4	Weitere Informationen	Eugenol ist nicht pyrophor, reagiert nicht mit Wasser, ist kein Sauerstoffspender und ist schockstabil.

**11.0 Toxikologische Informationen**

11.1	Akute Toxizität	Geringes Gesundheitsrisiko in den in diesem Produkt enthaltenen Mengen und unter normalen Verwendungsbedingungen. Zinkoxid: TWA: 5 mg/m <sup>3</sup> Eugenol: Oral LD <sub>50</sub> Ratten – 1930 mg/kg
------	-----------------	---

**DE - Sicherheitsdatenblatt**Handelsname: **PULPDENT ROOT CANAL SEALER POWDER AND LIQUID**

11.2	Reizung und ätzende Wirkung	Sowohl Pulver als auch Flüssigkeit können bei Kontakt oder längerer Exposition Augen, Atemwege oder Haut reizen.
11.3	Sensibilisierung	Flüssigkeit kann sensibilisieren. Längere/häufige Einatmung oder Hautkontakt können bei empfindlichen Personen allergische Reaktionen hervorrufen.
11.4	Subakute, subchronische und langanhaltende Toxizität	Bei längerer Exposition gegenüber großen Mengen von Zinkoxid kann es zu Dermatitis kommen, wenn keine gute persönliche Hygiene praktiziert wird. Längerer Kontakt mit Pulver/Flüssigkeit kann zu Augen-/Atemwegsreizungen führen.
11.5	Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität	Keine Angaben
11.6	Empirische Daten	Nicht verfügbar
11.7	Klinische Erfahrung	Zement auf der Basis von Zinkoxid/Eugenol wird seit über 70 Jahren sicher und wirksam bei zahnärztlichen Eingriffen eingesetzt.
<b>12.0</b>	<b>Ökologische Informationen</b>	
12.1	Ekotoxizität	Pulverförmiges und flüssiges Wurzelkanalfüllmittel darf nicht in die Umwelt gelangen. Sowohl Zinkoxid als auch Eugenol sind schädlich für Wasserlebewesen.
<b>13.0</b>	<b>Überlegungen zur Entsorgung</b>	
13.1	Vorschriften	Befolgen Sie bei der Entsorgung von Material oder kontaminierten Verpackungen alle lokalen und nationalen Vorschriften.
<b>14.0</b>	<b>Informationen zum Transport</b>	
14.1	Eingrenzungen	Nicht reguliert
<b>15.0</b>	<b>Gesetzliche Informationen</b>	
15.1	EU	Medizinprodukt der Klasse IIa nach MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Medizinprodukt der Klasse II.
15.3	Health Canada	Medizinprodukt der Klasse III
<b>16.0</b>	<b>Andere Informationen</b>	
16.1	Gefahrenhinweise	H319: Augenreizung. 2. Kann Augenreizung verursachen. H335: STOT SE. 3. Kann Reizungen der Atemwege verursachen. H315: Hautreizung. 2. Kann Hautreizung verursachen. H317: Sensibilisierung. 1. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H334: Sensibilisierung der Atemwege. 1. Kann Allergie- oder Asthmasymptome verursachen. H400: Sehr giftig für Wasserorganismen. 1 H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung, 3
16.2	Vorsorglicher Hinweis	P261: Vermeiden Sie das Einatmen von Dämpfen. P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe und einen Augenschutz P342+P316: Bei Symptomen der Atemwege sofort einen Notarzt einholen. P305+P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Fahren Sie mit dem Abspülen fort.

**DE - Sicherheitsdatenblatt**Handelsname: **PULPDENT ROOT CANAL SEALER POWDER AND LIQUID**

		P337+P317: Wenn die Augenreizung anhält, sollten Sie einen Arzt aufsuchen. P302+P352: Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen. P333+P317: Wenn eine Reizung oder ein Ausschlag auftritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.
16.3	Einschränkungen bei der Nutzung	Nur für den professionellen Gebrauch.
16.4	Weitere Informationen	Die hierin enthaltenen Informationen werden als sachlich angesehen, da sie von Personen stammen, die als qualifizierte Experten gelten. Diese Informationen sind jedoch nicht als Garantie oder Zusicherung zu verstehen, für die Pulpdent Corporation rechtlich verantwortlich ist. Der Nutzer sollte alle Empfehlungen im spezifischen Kontext der beabsichtigten Nutzung überprüfen, um festzustellen, ob sie angemessen sind.
16.5	Quellen für die wichtigsten Daten	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex-Rechtsvorschriften der Europäischen Union: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), Verordnung (EU) Nr. 487/2013 und Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH). Leitfaden der Europäischen Chemikalienagentur zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern Version 4.0 April 2020
16.6	Informationen, die hinzugefügt, gelöscht, oder überarbeitet wurden.	Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde überarbeitet, um die Anforderungen des GHS-SDB-Formats, der Verordnungen (EG) Nr. 487/2013 (CLP), (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und der ECHA-Version 4.0 vom April 2020 zu erfüllen.

---