

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II

Revision: 04
Überarbeitungsdatum: 30/10/2025

Einleitende Angaben
Seite 1 von insgesamt 5
Erstellungsdatum: 30/10/2025
Druckdatum: 30/10/2025

Abschnitt 1: Identifizierung

1.1. Produktdetails

Produktname : Gingiva Barrier
Handelsname : Kulzer Vivida Gingiva Barrier
Verwendung : Lichthärtender Zahnfleischschutz zur Isolierung des Zahnfleisches von den zu behandelnden Zähnen.

1.2. Unternehmensidentifikation

Name des Herstellers : Sanctuary Health Sdn Bhd
Adresse des Herstellers : No.16, Persiaran Perindustrian Kanthan 1, Kawasan Perindustrian Kanthan, 31200 Chemor, Perak, Malaysia.
Telefonnummer : +605-2012800
E-Mail : info@sanctuaryhealth.com.my
Name und Anschrift des Importeurs/Vertreibers: -

1.3. Notfallkontaktdaten

Notfallkontaktperson: : Chee Poi Leng
Position : Verantwortlicher für die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften
Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)
Tel. Nr. : +605-2012800
E-Mail : poi.leng@sanctuaryhealth.com.my

Abschnitt 2: Gefahrenidentifizierung

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

- Hautsensibilisierung Kategorie 1B (H317)
- Aquatisch chronisch Kategorie 2 (H411)

2.2 Beschriftungselemente

- Piktogramme:



GHS07 GHS09

- Signalwort: *Warnung*

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II

Revision: 04
Überarbeitungsdatum: 30/10/2025

Einleitende Angaben
Seite 1 von insgesamt 5
Erstellungsdatum: 30/10/2025
Druckdatum: 30/10/2025

- **Gefahrenhinweise:**
 - H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
 - H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

- **Sicherheitshinweise:**
 - P261: Einatmen von Dämpfen vermeiden.
 - P280: Schutzhandschuhe/Augenschutz tragen.
 - P302+P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife abwaschen.
 - P333+P313: Bei Hautreizung oder Ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 - P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
 - P501: Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.

2.3 Sonstige Gefahren

- Ungehärtetes Material kann Augen und Haut reizen.

- Nicht für Personen geeignet, die allergisch auf Inhaltsstoffe des Produkts reagieren.

- Keine Nanomaterialien vorhanden (gemäß EU 2011/696/EU)

- Keine endokrinen Disruptoren vorhanden (gemäß EU 2017/2100, 2018/605)

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Informationen zu den Inhaltsstoffen

Chemische Charakterisierung

Chemikalie	CAS-Nr.	EG-Nr.	Gefahrenhinweise
Urethandimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	Hautsensibilisierung (Kategorie 1B, H317) Aquatisch Chronisch (Kategorie 2, H411)
Triethylenglykoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	Hautsensibilisierung (Kategorie 1B, H317)

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- 4.1 Verschlucken : Bei versehentlichem Verschlucken kleiner Mengen im Rahmen der normalen Handhabung sind keine Gefahren zu erwarten..
- 4.2 Augenkontakt : Mit reichlich klarem Wasser ausspülen. Bei anhaltender Reizung einen Arzt konsultieren.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II

Revision: 04
Überarbeitungsdatum: 30/10/2025

Einleitende Angaben
Seite 1 von insgesamt 5
Erstellungsdatum: 30/10/2025
Druckdatum: 30/10/2025

- 4.3 Hautkontakt : Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gründlich abspülen.
4.4 Einatmen : Für Frischluft sorgen
4.5 Weitere Informationen : Bei Anzeichen einer Erkrankung sofort ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Abschnitt 5: Brandbekämpfungsmaßnahmen

- 5.1 Löschmittel : Wasserdampf, Schaum, Kohlendioxid, Feuerlöschpulver
5.2 Brandbekämpfungsanweisungen : Schutzausrüstung und umluftunabhängige Atemschutzgeräte sollten für Feuerwehrleute verfügbar sein.
5.3 Besondere Gefahren : Nicht zutreffend

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- 6.1 Leckage/Verschüttung: Mechanisch beseitigen. Entsorgung gemäß den örtlichen und nationalen Vorschriften.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

- 7.1 Handhabung : Nur für den professionellen Gebrauch. Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
7.2 Storage : Lagerung: An einem dunklen Ort, geschützt vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung, bei einer Temperatur unter 3–25°C lagern
7.3 Arbeitshygiene : Übliche Hygienemaßnahmen für Zahnarztpraxen.
7.4 Brand- und Explosionsschutz: Nicht erforderlich.
7.5 Lagerklasse (Lagerklasse) : LGK 10 (Entzündbare Flüssigkeiten)

Abschnitt 8: Expositionskontrollen/Persönliche Schutzausrüstung

- 8.1 Expositionsgrenze : Keine
8.2 Technische Maßnahmen : Keine
8.3 Persönliche Schutzausrüstung : Bei der Handhabung der Chemikalien sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.
8.4 Augenschutz : Tragen Sie bei der Handhabung von UV-härtendem Licht eine Schutzbrille.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- Aussehen : Blaue Paste

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II

Revision: 04
Überarbeitungsdatum: 30/10/2025

Einleitende Angaben
Seite 1 von insgesamt 5
Erstellungsdatum: 30/10/2025
Druckdatum: 30/10/2025

Geruch	: Praktisch geruchlos
Löslichkeit	: Nicht wasserlöslich
Siedepunkt	: Nicht bestimmt
Schmelzpunkt (0 °C)	: Nicht bestimmt
Dampfdruck (mm Hg bei 25 ⁰ C)	: Nicht bestimmt
Anteil flüchtiger Bestandteile	: Nicht zutreffend
Verdampfungsgeschwindigkeit	: Nicht bestimmt
Dampfdichte	: Nicht bestimmt
Spezifisches Gewicht	: Nicht zutreffend
Flammpunkt	: Nicht bestimmt
Selbstentzündungstemperatur	: Das Produkt ist nicht selbstentzündlich
Entflammbarkeitsgrenze (%)	: Nicht zutreffend
Sonstige Eigenschaften, falls zutreffend	: Nicht zutreffend

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Thermische Zersetzung	: Keine, wenn gemäß den Anweisungen verwendet.
10.2 Gefährliche Zersetzungsprodukte	: Keine unter normalen Lager- und Verwendungsbedingungen.
10.3 Gefährliche Reaktionen	: Keine
10.4 Weitere Informationen	: Setzen Sie das Produkt keiner direkten Sonneneinstrahlung aus.

Abschnitt 11: Toxikologische Informationen

11.1 Akute Toxizität	: Die orale LD-50 für Ratten beträgt > 5000 mg/kg Primärer Augenreizungstest gemäß EWG-Richtlinie (Kaninchenaugen): nicht reizend
11.2 Subakute/chronische Toxizität: Unausgehärtetes Material:	Direkter Kontakt kann zu Augenreizungen führen. Längerer oder häufig wiederholter Hautkontakt kann allergische Hautreaktionen hervorrufen.
11.3 Weitere Informationen:	Bei versehentlichem Verschlucken kleiner Mengen während der normalen Handhabung sind keine Gefahren zu erwarten. Keine endokrinen Disruptoren vorhanden (gemäß EU 2017/2100, 2018/605). Keine Nanomaterialien vorhanden (gemäß EU 2011/696/EU).

Abschnitt 12: Ökologische Informationen

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II

Revision: 04
Überarbeitungsdatum: 30/10/2025

Einleitende Angaben
Seite 1 von insgesamt 5
Erstellungsdatum: 30/10/2025
Druckdatum: 30/10/2025

Bei sachgemäßer Handhabung und Verwendung des Produkts sind keine ökologischen Probleme zu erwarten.

Keine endokrinen Disruptoren vorhanden (gemäß EU 2017/2100, 2018/605).

Keine Nanomaterialien vorhanden (gemäß EU 2011/696/EU).

Abschnitt 13: Überlegungen zur Entsorgung

Entsorgung in einer Müllverbrennungsanlage unter den von der örtlichen Behörde genehmigten Bedingungen.

Abschnitt 14: Transportinformationen

- 14.1 Einstufung und Beschränkungen gemäß Luft- und Seetransport sowie Lagerung gefährlicher Stoffe gemäß den Sicherheitsvorschriften für Fluggesellschaften und Schiffe: Nicht verfügbar
 - 14.2 Einstufung und Beschränkungen gemäß anderen ausländischen Transportgesetzen: Nicht verfügbar
 - 14.3 Nicht von der IATA reguliert
 - 14.4 Hinweis: Die Vorschriften der Bundes- und Landesbehörden wurden beachtet.
- Keine gefährlichen Stoffe im Sinne dieser Transportvorschriften.

Abschnitt 15: Regulatorische Informationen

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der EU-MDR 2017/745.

Klassifizierung: Klasse I, Regel 5 – Medizinprodukt, nicht steril und nicht messend.

Produktkonformität mit der kalifornischen Proposition 65 – *Gesetz über sicheres Trinkwasser und die Durchsetzung von Vorschriften zu giftigen Stoffen von 1986*

Das Produkt enthält keine Stoffe, die den Beschränkungen der REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Anhang XV11 unterliegen

Das Produkt enthält keine Phthalate, RoHS (Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe) oder PAHs (polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe).

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Die hierin enthaltenen Informationen und Empfehlungen werden in gutem Glauben bereitgestellt und gelten zum Zeitpunkt der Veröffentlichung durch Sanctuary Health Sdn Bhd als korrekt. Das Unternehmen übernimmt jedoch keine Gewähr für die Vollständigkeit und Sicherheit dieser Informationen und stellt sie unter der Voraussetzung zur Verfügung, dass die Empfänger vor der

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II

Revision: 04
Überarbeitungsdatum: 30/10/2025

Einleitende Angaben
Seite 1 von insgesamt 5
Erstellungsdatum: 30/10/2025
Druckdatum: 30/10/2025

Verwendung selbst entscheiden, ob sie für ihre Zwecke geeignet sind. Sanctuary Health Sdn Bhd haftet in keinem Fall für Schäden jeglicher Art, die sich aus der Verwendung oder dem Vertrauen auf diese Informationen ergeben.