

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

· **Handelsname:** Rebilda DC Basis

· Hinweis:

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), welches invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird. Aufgrund dessen ist es von den Anforderungen bezüglich Einstufung und Kennzeichnung der Verordnung (EG) 1272/2008 (GB CLP, Artikel 1, Absatz 5 d) ausgenommen.

Ein Sicherheitsdatenblatt ist für dieses Produkt nicht gesetzlich gefordert. Die Bereitstellung der vorliegenden Informationen erfolgt auf freiwilliger Basis in Form dieses Datenblattes für Medizinprodukte.

· **Produktkategorie** Dentales Medizinprodukt

· Hinweise zur Anwendung und relevante Informationen

Die für die Anwendung und für die Sicherheit von Anwender und Patienten relevanten Informationen sind in der produktspezifischen Gebrauchsinformation definiert.

Die Gebrauchsinformation ist zu beachten.

Anwendung des Produktes nur durch zahnärztlich geschultes Personal.

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Stumpfaufbaumaterial

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Datenblatt bereitstellt

· Hersteller/Lieferant:

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

info@voco.de

+49 (0) 4721-719-0 Mo - Fr / 08:00h - 16:00h

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), welches invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird. Aufgrund dessen ist es von den Anforderungen bezüglich Einstufung und Kennzeichnung der Verordnung (EG) 1272/2008 (GB CLP, Artikel 1, Absatz 5 d) ausgenommen.

Die Einstufungskriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sind für dieses Produkt nicht direkt anwendbar, werden jedoch von uns als orientierende Bewertungsgrundlage in Betracht gezogen.

Die Gesundheits- und Umweltgefahren wurden auf Basis der uns bekannten Informationen der Bestandteile und deren Reaktionsprozessen bewertet und eingestuft.

Folgende Gefährdungen in Anlehnung an die Einstufungskriterien der VO (EG) Nr. 1272/2008 für Mensch und Umwelt können nicht ausgeschlossen werden:

Sens. Haut 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Aqu. chron. 2 H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· 2.3 Sonstige Gefahren

· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· Gefährliche Inhaltsstoffe:

UDMA Aqu. chron. 2, H411; Sens. Haut 1, H317	10-25%
DDDMA Aqu. akut 1, H400; Aqu. chron. 1, H410; Sens. Haut 1B, H317	2,5-10%

(Fortsetzung auf Seite 2)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 06.11.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 03.11.2023

Handelsname: Rebuilda DC Basis

(Fortsetzung von Seite 1)

<i>HEDMA</i> <i>Aqu. chron. 3, H412</i>	2,5-10%
<i>N,N-Bis(2-hydroxyethyl)-p-toluidin</i> <i>Augenschäd. 1, H318; Akut Tox. 4, H302; Sens. Haut 1, H317; Aqu. chron. 3, H412</i>	0,1-1%

Zusätzliche Hinweise:*Weitere Informationen zu Inhaltsstoffen sind der Gebrauchsinformation zu entnehmen.**Bei bekannten Überempfindlichkeiten gegen die, in der Gebrauchsinformation genannten, Inhaltsstoffe ist auf die Anwendung zu verzichten.***ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Nach Einatmen:** Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.
- **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **Nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Bei Kontakt mit den Schleimhäuten während der Behandlung:** Überschüsse sofort entfernen.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **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:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **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.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.*

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
*Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
Nur für den Gebrauch in der zahnärztlichen Anwendung.
Beachten Sie die Gebrauchsinformation! Diese enthält die relevanten Anwendungs- und Sicherheitsinformationen für den Gebrauch dieses Produktes.*
- **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:** Keine besonderen Anforderungen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: Rebilta DC Basis

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Bitte Lagerungshinweise auf der Verpackung und in der Gebrauchsinformation beachten.
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:**
Aufgrund der enthaltenen Anteile in Bezug auf die Produktmenge während der Anwendung und die Art und Weise der Einbindung in das Produkt, ist eine Überwachung von spezifischen, arbeitsplatzbezogenen Grenzwerten nicht anwendbar.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
Im Rahmen der Verwendung dieses Produktes sind die in der zahnmedizinischen Praxis berufüblichen und allgemeinen Hygienestandards, wie z.B. Hand-, Mund- und Augenschutz, anzuwenden.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** Flüssig
- **Farbe** Gemäß Produktbezeichnung
- **Geruch:** Charakteristisch
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt.
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit** Nicht anwendbar.
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
- **Untere:** Nicht bestimmt.
- **Obere:** Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** Nicht bestimmt.
- **Viskosität:**
- **Kinematische Viskosität** Nicht bestimmt.
- **Dynamisch:** Nicht bestimmt.
- **Löslichkeit**
- **Wasser:** Nicht bzw. wenig mischbar.
- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)** Nicht bestimmt.
- **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.
- **Dichte und/oder relative Dichte**
- **Dichte:** Nicht bestimmt.
- **Relative Dichte** Nicht bestimmt.
- **Dampfdichte** Nicht bestimmt.

- **9.2 Sonstige Angaben**
- **Aussehen:**
- **Form:** Pastös

(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: Rebilda DC Basis

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**

- **Zündtemperatur**

Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

- **Explosive Eigenschaften:**

Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

- **Zustandsänderung**

Nach Mischen von Basis- und Katalysatorpaste erfolgt eine Aushärtung des Produktes entsprechend der Produktbeschreibung und Gebrauchsinformation.

Material härtet unter Lichteinstrahlung aus.

Hinweise zur Lichthärtung in der Gebrauchsinformation beachten.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität**

Nach Mischen von Basis- und Katalysatorpaste erfolgt eine Aushärtung des Produktes entsprechend der Produktbeschreibung und Gebrauchsinformation.

Material härtet unter Lichteinstrahlung aus.

- **10.2 Chemische Stabilität** Stabil.

- **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:**

Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen.

Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit diesem Produkt ist zu vermeiden.

- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **Allgemeine Hinweise**

Als invasives Medizinprodukt unterliegt das Produkt einschlägigen Gesetzen und Normen, welche die Sicherheit und Leistung des Produkts bei sachgemäßer Anwendung und unter Beachtung der Gebrauchsinformation gewährleisten.

Besondere toxikologische Angaben sind an dieser Stelle nicht zutreffend. Die Gebrauchsinformation ist zu beachten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **Allgemeine Hinweise:**

Als invasives Medizinprodukt unterliegt das Produkt einschlägigen Gesetzen und Normen, welche die Sicherheit und Leistung des Produkts bei sachgemäßer Anwendung und unter Beachtung der Gebrauchsinformation gewährleisten. Besondere umweltbezogene Angaben sind an dieser Stelle nicht zutreffend. Die Gebrauchsinformation ist zu beachten.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 06.11.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 03.11.2023

Handelsname: Rebild DC Basis

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|--|------------------|
| · 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.3 Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
Verordnung (EU) 2017/745
Medizinprodukteverordnung

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:**
Die Gesundheits- und Umweltgefahren wurden auf Basis der uns bekannten Informationen der Bestandteile und deren Reaktionsprozessen bewertet und eingestuft.
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 Produkt, dem dieses Datenblatt zugeordnet ist, ist ein Medizinprodukt entsprechend der EU Medizinprodukteverordnung EU 2017/745. Invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt sind von den Anforderungen zur Klassifizierung und Kennzeichnung nach der Verordnung (EU) 1272/2008 (GB CLP, Artikel 1, Absatz 5 d) ausgenommen. Die Medizinprodukteverordnung sieht für invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt kein Sicherheitsdatenblatt vor, da die sichere Verwendung des Produktes in der Gebrauchsinformation und/ oder der Kennzeichnung angegeben ist. Dennoch stellen wir ein Datenblatt für Medizinprodukte zur Verfügung, um eine möglichst transparente Quelle für die Beurteilung von Gefährdungen für Mensch und Umwelt bereitzustellen.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Wissenskommunikation
- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** Nicht anwendbar.
- **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

(Fortsetzung auf Seite 6)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 06.11.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 03.11.2023

Handelsname: Rebuilda DC Basis

(Fortsetzung von Seite 5)

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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Akut Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
Augenschäd. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1
Sens. Haut 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
Sens. Haut 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B
Aqu. akut 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1
Aqu. chron. 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1
Aqu. chron. 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
Aqu. chron. 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

DE

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname:** Rebilda DC Katalysator

· **Hinweis:**

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), welches invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird. Aufgrund dessen ist es von den Anforderungen bezüglich Einstufung und Kennzeichnung der Verordnung (EG) 1272/2008 (GB CLP, Artikel 1, Absatz 5 d) ausgenommen.

Ein Sicherheitsdatenblatt ist für dieses Produkt nicht gesetzlich gefordert. Die Bereitstellung der vorliegenden Informationen erfolgt auf freiwilliger Basis in Form dieses Datenblattes für Medizinprodukte.

· **Produktkategorie** Dentales Medizinprodukt

· **Hinweise zur Anwendung und relevante Informationen**

Die für die Anwendung und für die Sicherheit von Anwender und Patienten relevanten Informationen sind in der produktspezifischen Gebrauchsinformation definiert.

Die Gebrauchsinformation ist zu beachten.

Anwendung des Produktes nur durch zahnärztlich geschultes Personal.

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Stumpfaufbaumaterial

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Datenblatt bereitstellt

· **Hersteller/Lieferant:**

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

info@voco.de

+49 (0) 4721-719-0 Mo - Fr / 08:00h - 16:00h

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), welches invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird. Aufgrund dessen ist es von den Anforderungen bezüglich Einstufung und Kennzeichnung der Verordnung (EG) 1272/2008 (GB CLP, Artikel 1, Absatz 5 d) ausgenommen.

Die Einstufungskriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sind für dieses Produkt nicht direkt anwendbar, werden jedoch von uns als orientierende Bewertungsgrundlage in Betracht gezogen.

Die Gesundheits- und Umweltgefahren wurden auf Basis der uns bekannten Informationen der Bestandteile und deren Reaktionsprozessen bewertet und eingestuft.

Folgende Gefährdungen in Anlehnung an die Einstufungskriterien der VO (EG) Nr. 1272/2008 für Mensch und Umwelt können nicht ausgeschlossen werden:

Sens. Haut 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Aqu. chron. 2 H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.3 Sonstige Gefahren

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.2 Gemische**

· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

UDMA Aqu. chron. 2, H411; Sens. Haut 1, H317	10-25%
HEDMA Aqu. chron. 3, H412	2,5-10%

(Fortsetzung auf Seite 2)

Handelsname: Rebilda DC Katalysator

(Fortsetzung von Seite 1)

DDDMA Aqu. akut 1, H400; Aqu. chron. 1, H410; Sens. Haut 1B, H317	2,5-10%
Benzoylperoxid Org. Perox. C, H242; Aqu. akut 1, H400; Aqu. chron. 1, H410; Augenreiz. 2, H319; Sens. Haut 1, H317	0,1-1%

Zusätzliche Hinweise:

Weitere Informationen zu Inhaltsstoffen sind der Gebrauchsinformation zu entnehmen.

Bei bekannten Überempfindlichkeiten gegen die, in der Gebrauchsinformation genannten, Inhaltsstoffe ist auf die Anwendung zu verzichten.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **Nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Bei Kontakt mit den Schleimhäuten während der Behandlung:** Überschüsse sofort entfernen.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **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:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Nur für den Gebrauch in der zahnärztlichen Anwendung.
Beachten Sie die Gebrauchsinformation! Diese enthält die relevanten Anwendungs- und Sicherheitsinformationen für den Gebrauch dieses Produktes.
- **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:** Keine besonderen Anforderungen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: Rebuilda DC Katalysator

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Bitte Lagerungshinweise auf der Verpackung und in der Gebrauchsinformation beachten.
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:**
Aufgrund der enthaltenen Anteile in Bezug auf die Produktmenge während der Anwendung und die Art und Weise der Einbindung in das Produkt, ist eine Überwachung von spezifischen, arbeitsplatzbezogenen Grenzwerten nicht anwendbar.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
Im Rahmen der Verwendung dieses Produktes sind die in der zahnmedizinischen Praxis berufüblichen und allgemeinen Hygienestandards, wie z.B. Hand-, Mund- und Augenschutz, anzuwenden.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** Flüssig
- **Farbe** Weiß
- **Geruch:** Charakteristisch
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt.
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit** Nicht bestimmt.
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
- **Untere:** Nicht bestimmt.
- **Obere:** Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** Nicht anwendbar.
- **Viskosität:**
- **Kinematische Viskosität** Nicht anwendbar.
- **Dynamisch:** Nicht anwendbar.
- **Löslichkeit**
- **Wasser:** Nicht bzw. wenig mischbar.
- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)** Nicht bestimmt.
- **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.
- **Dichte und/oder relative Dichte**
- **Dichte:** Nicht bestimmt.
- **Relative Dichte** Nicht bestimmt.
- **Dampfdichte** Nicht anwendbar.

- **9.2 Sonstige Angaben**
- **Aussehen:**
- **Form:** Pastös

(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: Rebuilda DC Katalysator

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**

- **Zündtemperatur**

Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

- **Explosive Eigenschaften:**

Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

- **Zustandsänderung**

Nach Mischen von Basis- und Katalysatorpaste erfolgt eine Aushärtung des Produktes entsprechend der Produktbeschreibung und Gebrauchsinformation.

Material härtet unter Lichteinstrahlung aus.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität**

Nach Mischen von Basis- und Katalysatorpaste erfolgt eine Aushärtung des Produktes entsprechend der Produktbeschreibung und Gebrauchsinformation.

Material härtet unter Lichteinstrahlung aus.

- **10.2 Chemische Stabilität** Stabil.

- **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

- **Allgemeine Hinweise**

Als invasives Medizinprodukt unterliegt das Produkt einschlägigen Gesetzen und Normen, welche die Sicherheit und Leistung des Produkts bei sachgemäßer Anwendung und unter Beachtung der Gebrauchsinformation gewährleisten.

Besondere toxikologische Angaben sind an dieser Stelle nicht zutreffend. Die Gebrauchsinformation ist zu beachten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **Allgemeine Hinweise:**

Als invasives Medizinprodukt unterliegt das Produkt einschlägigen Gesetzen und Normen, welche die Sicherheit und Leistung des Produkts bei sachgemäßer Anwendung und unter Beachtung der Gebrauchsinformation gewährleisten. Besondere umweltbezogene Angaben sind an dieser Stelle nicht zutreffend. Die Gebrauchsinformation ist zu beachten.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

- **Ungereinigte Verpackungen:**

- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

- **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

DE

(Fortsetzung auf Seite 5)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 06.11.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 03.11.2023

Handelsname: Rebuilda DC Katalysator

(Fortsetzung von Seite 4)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer · ADR, IMDG, IATA	entfällt
· 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung · ADR, IMDG, IATA	entfällt
· 14.3 Transportgefahrenklassen · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasse	entfällt
· 14.4 Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA	entfällt
· 14.5 Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
· 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
· UN "Model Regulation":	entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
Verordnung (EU) 2017/745
Medizinprodukteverordnung

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:**
Die Gesundheits- und Umweltgefahren wurden auf Basis der uns bekannten Informationen der Bestandteile und deren Reaktionsprozessen bewertet und eingestuft.
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 Produkt, dem dieses Datenblatt zugeordnet ist, ist ein Medizinprodukt entsprechend der EU Medizinprodukteverordnung EU 2017/745. Invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt sind von den Anforderungen zur Klassifizierung und Kennzeichnung nach der Verordnung (EU) 1272/2008 (GB CLP, Artikel 1, Absatz 5 d) ausgenommen. Die Medizinprodukteverordnung sieht für invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt kein Sicherheitsdatenblatt vor, da die sichere Verwendung des Produktes in der Gebrauchsinformation und/ oder der Kennzeichnung angegeben ist. Dennoch stellen wir ein Datenblatt für Medizinprodukte zur Verfügung, um eine möglichst transparente Quelle für die Beurteilung von Gefährdungen für Mensch und Umwelt bereitzustellen.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Wissenskommunikation
- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** Nicht anwendbar.
- **Abkürzungen und Akronyme:**
ADR: Accord relatif au transport international 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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(Fortsetzung auf Seite 6)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 06.11.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 03.11.2023

Handelsname: Rebuilda DC Katalysator

(Fortsetzung von Seite 5)

*Org. Perox. C: Organische Peroxide – Typ C/D**Augenreiz. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2**Sens. Haut 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1**Sens. Haut 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B**Aqu. akut 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1**Aqu. chron. 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1**Aqu. chron. 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2**Aqu. chron. 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3*

DE

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**· 1.1 Produktidentifikator****· Handelsname: Rebilda Post/GT****· Hinweis:**

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), welches invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird. Aufgrund dessen ist es von den Anforderungen bezüglich Einstufung und Kennzeichnung der Verordnung (EG) 1272/2008 (GB CLP, Artikel 1, Absatz 5 d) ausgenommen.

Ein Sicherheitsdatenblatt ist für dieses Produkt nicht gesetzlich gefordert. Die Bereitstellung der vorliegenden Informationen erfolgt auf freiwilliger Basis in Form dieses Datenblattes für Medizinprodukte.

· Produktkategorie Dentales Medizinprodukt**· Hinweise zur Anwendung und relevante Informationen**

Die für die Anwendung und für die Sicherheit von Anwender und Patienten relevanten Informationen sind in der produktspezifischen Gebrauchsinformation definiert.

Die Gebrauchsinformation ist zu beachten.

Die Anwendung erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

· Verwendung des Stoffes / des Gemisches Wurzelkanalstift**· 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Datenblatt bereitstellt****· Hersteller/Lieferant:**

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

info@voco.de

+49 (0) 4721-719-0 Mo - Fr / 08:00h - 16:00h

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**· 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs****· Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), welches invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird. Aufgrund dessen ist es von den Anforderungen bezüglich Einstufung und Kennzeichnung der Verordnung (EG) 1272/2008 (GB CLP, Artikel 1, Absatz 5 d) ausgenommen.

Die Einstufungskriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sind für dieses Produkt nicht direkt anwendbar, werden jedoch von uns als orientierende Bewertungsgrundlage in Betracht gezogen.

Die Gesundheits- und Umweltgefahren wurden auf Basis der uns bekannten Informationen der Bestandteile und deren Reaktionsprozessen bewertet und eingestuft.

Folgende Gefährdungen in Anlehnung an die Einstufungskriterien der VO (EG) Nr. 1272/2008 für Mensch und Umwelt können nicht ausgeschlossen werden:

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.

· 2.3 Sonstige Gefahren**· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung****· PBT:** Nicht anwendbar.**· vPvB:** Nicht anwendbar.**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen****· Zusätzliche Hinweise:**

Ausgehärtetes Komposit aus Glasfasern, anorganischen Füllstoffen und Polydimethacrylaten.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**· 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****· Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.**· Nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 20.08.2024

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 19.07.2024

Handelsname: Rebilda Post/GT

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:**
*Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.*
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Bei Kontakt mit den Schleimhäuten während der Behandlung:**
Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:** *Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.*
- **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:** *Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.*
- **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.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.*

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
*Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
Nur für den Gebrauch in der zahnärztlichen Anwendung.
Beachten Sie die Gebrauchsinformation! Diese enthält die relevanten Anwendungs- und Sicherheitsinformationen für den Gebrauch dieses Produktes.*
- **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:** *Keine besonderen Anforderungen.*
- **Zusammenlagerungshinweise:** *Nicht erforderlich.*
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Bitte Lagerungshinweise auf der Verpackung und in der Gebrauchsinformation beachten.
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** *Entfällt.*

(Fortsetzung auf Seite 3)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 20.08.2024

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 19.07.2024

Handelsname: Rebilda Post/GT

(Fortsetzung von Seite 2)

· Zusätzliche Hinweise:

Aufgrund der enthaltenen Anteile in Bezug auf die Produktmenge während der Anwendung und die Art und Weise der Einbindung in das Produkt, ist eine Überwachung von spezifischen, arbeitsplatzbezogenen Grenzwerten nicht anwendbar.

· 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**· Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung****· Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Im Rahmen der Verwendung dieses Produktes sind die in der zahnmedizinischen Praxis berufüblichen und allgemeinen Hygienestandards, wie z.B. Hand-, Mund- und Augenschutz, anzuwenden.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften****· Allgemeine Angaben****· Aggregatzustand**

Fest

· Farbe

Weißlich

· Geruch:

Geruchlos

· Geruchsschwelle:

Nicht bestimmt.

· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:

Nicht bestimmt.

· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich

Nicht bestimmt.

· Entzündbarkeit

Nicht bestimmt.

· Untere und obere Explosionsgrenze**· Untere:**

Nicht bestimmt.

· Obere:

Nicht bestimmt.

· Flammpunkt:

Nicht anwendbar.

· Zersetzungstemperatur:

Nicht bestimmt.

· pH-Wert:

Nicht anwendbar.

· Viskosität:**· Kinematische Viskosität**

Nicht anwendbar.

· Dynamisch:

Nicht anwendbar.

· Löslichkeit**· Wasser:**

Unlöslich.

· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)

Nicht bestimmt.

· Dampfdruck:

Nicht anwendbar.

· Dichte und/oder relative Dichte**· Dichte:**

Nicht bestimmt.

· Relative Dichte

Nicht bestimmt.

· Dampfdichte

Nicht anwendbar.

· 9.2 Sonstige Angaben**· Aussehen:****· Form:**

Fest

· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**· Zündtemperatur**

Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· Explosive Eigenschaften:

Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· Zustandsänderung

Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**· 10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.**· 10.2 Chemische Stabilität** Stabil.**· 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.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 20.08.2024

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 19.07.2024

Handelsname: Rebilda Post/GT

(Fortsetzung von Seite 3)

- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben· **Allgemeine Hinweise**

Als invasives Medizinprodukt unterliegt das Produkt einschlägigen Gesetzen und Normen, welche die Sicherheit und Leistung des Produkts bei sachgemäßer Anwendung und unter Beachtung der Gebrauchsinformation gewährleisten. Besondere toxikologische Angaben sind an dieser Stelle nicht zutreffend.

Die Gebrauchsinformation ist zu beachten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben· **Allgemeine Hinweise:**

Als invasives Medizinprodukt unterliegt das Produkt einschlägigen Gesetzen und Normen, welche die Sicherheit und Leistung des Produkts bei sachgemäßer Anwendung und unter Beachtung der Gebrauchsinformation gewährleisten. Besondere umweltbezogene Angaben sind an dieser Stelle nicht zutreffend.

Die Gebrauchsinformation ist zu beachten.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**· **Empfehlung:**

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Für weitere Informationen die Gebrauchsinformation beachten.

· **Ungereinigte Verpackungen:**· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**· **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**

· **ADR, IMDG, IATA** entfällt

· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

· **ADR, IMDG, IATA** entfällt

· **14.3 Transportgefahrenklassen**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Klasse** entfällt

· **14.4 Verpackungsgruppe**

· **ADR, IMDG, IATA** entfällt

· **14.5 Umweltgefahren:**

Nicht anwendbar.

· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Nicht anwendbar.

· **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**

Nicht anwendbar.

· **UN "Model Regulation":**

entfällt

DE

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: Rebuilda Post/GT

(Fortsetzung von Seite 4)

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**· 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch***Verordnung (EU) 2017/745**Medizinprodukteverordnung**Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte***· 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:***Die Gesundheits- und Umweltgefahren wurden auf Basis der uns bekannten Informationen der Bestandteile und deren Reaktionsprozessen bewertet und eingestuft.**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 Produkt, dem dieses Datenblatt zugeordnet ist, ist ein Medizinprodukt entsprechend der EU Medizinprodukteverordnung EU 2017/745. Invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt sind von den Anforderungen zur Klassifizierung und Kennzeichnung nach der Verordnung (EU) 1272/2008 (GB CLP, Artikel 1, Absatz 5 d) ausgenommen. Die Medizinprodukteverordnung sieht für invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt kein Sicherheitsdatenblatt vor, da die sichere Verwendung des Produktes in der Gebrauchsinformation und/ oder der Kennzeichnung angegeben ist. Dennoch stellen wir ein Datenblatt für Medizinprodukte zur Verfügung, um eine möglichst transparente Quelle für die Beurteilung von Gefährdungen für Mensch und Umwelt bereitzustellen.***· Datenblatt ausstellender Bereich:** *Abteilung Wissenskommunikation***· Versionsnummer der Vorgängerversion:** *Nicht anwendbar.***· Abkürzungen und Akronyme:***ADR: Accord relatif au transport international 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**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname:** Futurabond U bottle

· **Hinweis:**

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), welches invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird. Aufgrund dessen ist es von den Anforderungen bezüglich Einstufung und Kennzeichnung der Verordnungen (EG) 1907/2006 (REACH, Art. 2 (6) c)) und (EG) 1272/2008 ((GB) CLP, Artikel 1 (5) d) ausgenommen.

Ein Sicherheitsdatenblatt ist für dieses Produkt nicht gesetzlich gefordert. Die Bereitstellung der vorliegenden Informationen erfolgt auf freiwilliger Basis in Form dieses Datenblattes für Medizinprodukte.

· **Produktkategorie** Dentales Medizinprodukt

· **Hinweise zur Anwendung und relevante Informationen**

Die für die Anwendung und für die Sicherheit von Anwender und Patienten relevanten Informationen sind in der produktspezifischen Gebrauchsinformation definiert.

Die Gebrauchsinformation ist zu beachten.

Die Anwendung erfolgt durch den professionell in der Zahnmedizin ausgebildeten Anwender.

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**

Dentaladhäsiv zur Verwendung mit methacrylatbasierten Füllungs-, Stumpfaufbau- oder Befestigungsmaterialien.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Datenblatt bereitstellt

· **Hersteller/Lieferant:**

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

info@voco.de

+49 (0) 4721-719-0 Mo - Fr / 08:00h - 16:00h

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), welches invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird. Aufgrund dessen ist es von den Anforderungen bezüglich Einstufung und Kennzeichnung der Verordnungen (EG) 1907/2006 (REACH, Art. 2 (6) c)) und (EG) 1272/2008 ((GB) CLP, Artikel 1 (5) d) ausgenommen.

Die Einstufungskriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 sind für dieses Produkt nicht direkt anwendbar, werden jedoch von uns als orientierende Bewertungsgrundlage in Betracht gezogen.

Die Gesundheits- und Umweltgefahren wurden auf Basis der uns bekannten Informationen der Bestandteile und deren Reaktionsprozessen bewertet und eingestuft.

Folgende Gefährdungen in Anlehnung an die Einstufungskriterien der VO (EG) Nr. 1272/2008 für Mensch und Umwelt können nicht ausgeschlossen werden:

Hautreiz. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Augenschäd. 1 H318 Verursacht schwere Augenschäden.

Sens. Haut 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Aqu. chron. 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.3 Sonstige Gefahren

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.2 Gemische**

· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

HEMA	Hautreiz. 2, H315; Augenreiz. 2, H319; Sens. Haut 1, H317	10-25%
------	---	--------

(Fortsetzung auf Seite 2)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 23.09.2024

Versionsnummer 2 (Erstausgabe 1)

überarbeitet am: 23.09.2024

Handelsname: Futurabond U bottle

(Fortsetzung von Seite 1)

Ethanol	Entz. Fl. 2, H225; Augenreiz. 2, H319	10-25%
HEDMA	Aqu. chron. 3, H412	10-25%
UDMA	Aqu. chron. 2, H411; Sens. Haut 1, H317	2,5-10%
saures Haftmonomer	Hautätz. 1A, H314; Augenreiz. 2, H319	2,5-10%

Zusätzliche Hinweise:

Weitere Informationen zu Inhaltsstoffen sind der Gebrauchsinformation zu entnehmen.

Bei bekannten Überempfindlichkeiten gegen die, in der Gebrauchsinformation genannten, Inhaltsstoffe ist auf die Anwendung zu verzichten.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

Nach Hautkontakt:

Mit warmem Wasser abspülen.

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt:

Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken:

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.3 Bei Kontakt mit den Schleimhäuten während der Behandlung:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1 Löschmittel**

· **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

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:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: Futurabond U bottle

(Fortsetzung von Seite 2)

Nur für den Gebrauch in der zahnärztlichen Anwendung.

Beachten Sie die Gebrauchsinformation! Diese enthält die relevanten Anwendungs- und Sicherheitsinformationen für den Gebrauch dieses Produktes.

- **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:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Bitte Lagerungshinweise auf der Verpackung und in der Gebrauchsinformation beachten.
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:**
Aufgrund der enthaltenen Anteile in Bezug auf die Produktmenge während der Anwendung und die Art und Weise der Einbindung in das Produkt, ist eine Überwachung von spezifischen, arbeitsplatzbezogenen Grenzwerten nicht anwendbar.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
Im Rahmen der Verwendung dieses Produktes sind die in der zahnmedizinischen Praxis berufüblichen und allgemeinen Hygienestandards, wie z.B. Hand-, Mund- und Augenschutz, anzuwenden.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** Flüssig
- **Farbe** Farblos
- **Geruch:** Charakteristisch
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt.
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit** Nicht anwendbar.
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
- **Untere:** Nicht bestimmt.
- **Obere:** Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** Nicht bestimmt.
- **Viskosität:**
- **Kinematische Viskosität** Nicht bestimmt.
- **Dynamisch:** Nicht bestimmt.
- **Löslichkeit**
- **Wasser:** Vollständig mischbar.
- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)** Nicht bestimmt.
- **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 23.09.2024

Versionsnummer 2 (Erstausgabe 1)

überarbeitet am: 23.09.2024

Handelsname: Futurabond U bottle

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Dichte und/oder relative Dichte**

- **Dichte:** Nicht bestimmt.
- **Relative Dichte** Nicht bestimmt.
- **Dampfdichte** Nicht bestimmt.

· **9.2 Sonstige Angaben**

- **Aussehen:**
- **Form:** Flüssigkeit
- **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**
- **Zündtemperatur** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
- **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
- **Zustandsänderung** Material härtet unter Lichteinstrahlung aus.
Hinweise zur Lichthärtung in der Gebrauchsinformation beachten.
In Verbindung mit Futurabond U bottle DCA erfolgt eine Aushärtung des Produktes.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität· **10.1 Reaktivität**

Material härtet unter Lichteinstrahlung aus.
In Verbindung mit Futurabond U bottle DCA erfolgt eine Aushärtung des Produktes.

· **10.2 Chemische Stabilität** Stabil.· **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:**

Phenolische Substanzen, insbesondere eugenol- und thymolhaltige Präparate führen zu Aushärtungsstörungen.

Die Verwendung von Zinkoxid-Eugenol Zementen oder anderer eugenolhaltiger Werkstoffe in Verbindung mit diesem Produkt ist zu vermeiden.

· **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**· **Allgemeine Hinweise**

Als invasives Medizinprodukt unterliegt das Produkt einschlägigen Gesetzen und Normen, welche die Sicherheit und Leistung des Produkts bei sachgemäßer Anwendung und unter Beachtung der Gebrauchsinformation gewährleisten. Besondere toxikologische Angaben sind an dieser Stelle nicht zutreffend.

Die Gebrauchsinformation ist zu beachten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben· **Allgemeine Hinweise:**

Als invasives Medizinprodukt unterliegt das Produkt einschlägigen Gesetzen und Normen, welche die Sicherheit und Leistung des Produkts bei sachgemäßer Anwendung und unter Beachtung der Gebrauchsinformation gewährleisten. Besondere umweltbezogene Angaben sind an dieser Stelle nicht zutreffend.

Die Gebrauchsinformation ist zu beachten.

DE

(Fortsetzung auf Seite 5)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 23.09.2024

Versionsnummer 2 (Erstausgabe 1)

überarbeitet am: 23.09.2024

Handelsname: Futurabond U bottle

(Fortsetzung von Seite 4)

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**· **Empfehlung:**

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Für weitere Informationen die Gebrauchsinformation beachten.

· **Ungereinigte Verpackungen:**· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.· **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**· **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**· **ADR, IMDG, IATA**

UN1170

· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**· **ADR**

1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL)

· **IMDG**

ETHANOL (ETHYL ALCOHOL)

· **IATA**

ETHANOL

· **14.3 Transportgefahrenklassen**· **ADR, IMDG, IATA**· **Klasse**

3 Entzündbare flüssige Stoffe

· **Gefahrzettel**

3

· **14.4 Verpackungsgruppe**· **ADR, IMDG, IATA**

III

· **14.5 Umweltgefahren:**

Nicht anwendbar.

· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe

· **Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):**

30

· **EMS-Nummer:**

F-E,S-D

· **Stowage Category**

A

· **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**

Nicht anwendbar.

· **Transport/weitere Angaben:**· **ADR**· **Begrenzte Menge (LQ)**

5L

· **Freigestellte Mengen (EQ)**

Code: E1

Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml

Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 1000 ml

· **Beförderungskategorie**

3

· **Tunnelbeschränkungscode**

D/E

· **IMDG**· **Limited quantities (LQ)**

5L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

(Fortsetzung auf Seite 6)

Datenblatt für Medizinprodukte / EU

Druckdatum: 23.09.2024

Versionsnummer 2 (Erstausgabe 1)

überarbeitet am: 23.09.2024

Handelsname: Futurabond U bottle

(Fortsetzung von Seite 5)

· **UN "Model Regulation":**

UN 1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL), 3, III

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften· **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

Verordnung (EU) 2017/745

Medizinprodukteverordnung

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:**

Die Gesundheits- und Umweltgefahren wurden auf Basis der uns bekannten Informationen der Bestandteile und deren Reaktionsprozessen bewertet und eingestuft.

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 Produkt, dem dieses Datenblatt zugeordnet ist, ist ein Medizinprodukt entsprechend der EU Medizinprodukteverordnung EU 2017/745. Invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt sind von den Anforderungen zur Klassifizierung und Kennzeichnung nach den Verordnungen (EG) 1907/2006 (REACH, Art. 2 (6) c)) und (EG) 1272/2008 ((GB) CLP, Artikel 1 (5) d) ausgenommen. Die Medizinprodukteverordnung sieht für invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt kein Sicherheitsdatenblatt vor, da die sichere Verwendung des Produktes in der Gebrauchsinformation und/ oder der Kennzeichnung angegeben ist. Dennoch stellen wir ein Datenblatt für Medizinprodukte zur Verfügung, um eine möglichst transparente Quelle für die Beurteilung von Gefährdungen für Mensch und Umwelt bereitzustellen.

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Wissenskommunikation· **Datum der Vorgängerversion:** 18.07.2024· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 1· **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Entz. Fl. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2

Hautätz. 1A: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1A

Hautreiz. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Augenschäd. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1

Augenreiz. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Sens. Haut 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

Aqu. chron. 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2

Aqu. chron. 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.01.2023

Versionsnummer 16

überarbeitet am: 09.01.2023

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** *Ceramic Bond*
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** *Bonding*
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven
- **Auskunftgebender Bereich:** *Wissenschaftliche Abteilung Tel. +49 (0)4721-719-0*
- **1.4 Notrufnummer:** *Giftinformationszentrum Mainz +49 (0)6131-19240*

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Entz. Fl. 2 H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Augenreiz. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
STOT einm. 3 H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist nach EG 1272/2008 als Medizinprodukt nicht kennzeichnungspflichtig.
- **Gefahrenpiktogramme** *GHS02, GHS07*
- **Signalwort** *Gefahr*
- **Gefahrenhinweise**
Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Verursacht schwere Augenreizung.
Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
- **Sicherheitshinweise**
Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
Explosionsgeschützte [elektrische/Lüftungs-/Beleuchtungs-] Geräte verwenden.
BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
Unter Verschluss aufbewahren.
Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.
- **2.3 Sonstige Gefahren** *Nur im vorgegebenen Anwendungsbereich einsetzen*
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** *Nicht anwendbar.*
- **vPvB:** *Nicht anwendbar.*

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

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

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.01.2023

Versionsnummer 16

überarbeitet am: 09.01.2023

Handelsname: Ceramic Bond

(Fortsetzung von Seite 1)

· Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	Aceton	Entz. Fl. 2, H225 Augenreiz. 2, H319; STOT einm. 3, H336	50-100%
-----------------------------------	--------	---	---------

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Nach Einatmen:** Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.
- **Nach Hautkontakt:** Im Allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
- **Nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
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:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **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**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.
Beachten Sie die Gebrauchsinformation.
Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.01.2023

Versionsnummer 16

überarbeitet am: 09.01.2023

Handelsname: Ceramic Bond

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
Hinweise auf der Verpackung beachten
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **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.
- **Handschutz:** Nicht erforderlich.
- **Handschuhmaterial** Nicht anwendbar.
- **Augenschutz:** Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aussehen:**

Form:	Flüssig
Farbe:	Farblos
- **Geruch:** Charakteristisch
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** Nicht bestimmt.
- **Zustandsänderung**

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** -19 °C
- **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Nicht anwendbar.
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **Selbstentzündungstemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
- **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Dampf-/Luftgemische möglich.
- **Dichte:** Nicht bestimmt.
- **Relative Dichte** Nicht bestimmt.
- **Dampfdichte** Nicht bestimmt.
- **Verdampfungsgeschwindigkeit** Nicht bestimmt.
- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**

Wasser:	Nicht bzw. wenig mischbar.
---------	----------------------------
- **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:** Nicht bestimmt.
- **Viskosität:**

Dynamisch:	Nicht bestimmt.
------------	-----------------

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.01.2023

Versionsnummer 16

überarbeitet am: 09.01.2023

Handelsname: Ceramic Bond

(Fortsetzung von Seite 3)

Kinematisch:	Nicht bestimmt.
---------------------	-----------------

· 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
-------------------------------	--

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** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:
--

CAS: 67-64-1 Aceton

<i>Oral</i>	<i>LD50</i>	5.800 mg/kg (rat)
<i>Dermal</i>	<i>LD50</i>	20.000 mg/kg (rabbit)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.01.2023

Versionsnummer 16

überarbeitet am: 09.01.2023

Handelsname: Ceramic Bond

(Fortsetzung von Seite 4)

- **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.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-Nummer · ADR, IMDG, IATA | <p style="text-align: right;">UN1090</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung · ADR · IMDG, IATA | <p style="text-align: right;">-
1090 ACETON
ACETONE</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportgefahrenklassen · ADR, IMDG, IATA | <p style="text-align: right;">-</p> |
| <div style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> · Klasse · Gefahrzettel | <p style="text-align: right;">3 Entzündbare flüssige Stoffe
3</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA | <p style="text-align: right;">-
II</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Umweltgefahren: · Marine pollutant: | <p style="text-align: right;">Nicht anwendbar.
Nein</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender · Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl): · EMS-Nummer: | <p style="text-align: right;">Nicht anwendbar.
Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe
33
F-E,<u>S</u>-E</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code | <p style="text-align: right;">Nicht anwendbar.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · Transport/weitere Angaben: | |
| <ul style="list-style-type: none"> · ADR · Begrenzte Menge (LQ) · Beförderungskategorie · Tunnelbeschränkungscode | <p style="text-align: right;">IL
2
D/E</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": | <p style="text-align: right;">UN 1090 ACETON, 3, II</p> |

DE

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.01.2023

Versionsnummer 16

überarbeitet am: 09.01.2023

Handelsname: Ceramic Bond

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Seveso-Kategorie P5c ENTZÜNDBARE FLÜSSIGKEITEN**
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse 5.000 t**
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse 50.000 t**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.**

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.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Wissenschaftliche Abteilung
- **Ansprechpartner:** Tel.: +49 (0)4721-719-0
- **Abkürzungen und Akronyme:**
Entz. Fl. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2
Augenreiz. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
STOT einm. 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

DE