SICHERHEITSDATENBLATT

Druckdatum: 6 April 2020

ABSCHNITT 1. Kennzeichnung des Stoffs/der Mischung und der Firma/des Unternehmens

1.1 Produktbezeichnung
Handelsname:
DirectDia Paste

1.2 Relevante gekennzeichnete Anwendungen des Stoffs oder Gemischs und Anwendungen, von denen abgeraten wird
Relevante identifizierte Verwendungen: Zahnärztlicher Werkstoff
Verwendungen, von denen abgeraten wird: Keine weiteren Angaben

1.3 Einzelheiten des Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts
Bezeichnung der Firma/des Unternehmens
Name des EU-Rep.: SHOFU DENTAL GmbH
Adresse: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Deutschland
Telefon: +49 (0) 2102-8664-0
Fax: +49 (0) 2102-8664-64
Email: info@shofu.de
Verantwortliche Abteilung: Qualitätsmanagement & Regulatory Affairs

1.4 Notrufnummer
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 Stunden / 7 Tage

ABSCHNITT 2. Gefahrenkennzeichnung

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs
EINSTUFUNG (EG 1272/2008)
Nicht anwendbar.

2.2 Kennzeichnungselemente
ETIKETT IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT (EG) NR.1272/2008
Leer
RISIKOBESTIMMENDE KOMPONENTEN DER KENNZEICHNUNG
SIGNALWORT
Leer
GEFAHRENHINWEISE
Leer
SICHERHEITSHINWEISE
Leer

2.3 Sonstige Gefahren
Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
PBT: Nicht anwendbar.
vPvB: Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3. Zusammensetzung/Angaben der Bestandteile

3.1 Chemische Charakterisierung: Mischungen
3.2 Beschreibung: Mischung der unten aufgelisteten Substanzen mit ungefährlichen Zusätzen.
3.3 Gefährliche Komponenten: Leer
Glycerol [CAS-Nr. 56-81-5, EINECS 200-289-5] 55-60 %

(Forts. auf Seite2)

(Forts. von Seite1)

3.4 Zusätzliche Informationen: Zum Wortlaut der aufgeführten Risikosätze siehe Abschnitt 2.

ABSCHNITT 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Augenkontakt: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Wenn die Augenreizung anhält, ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Hautkontakt: Sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen. Bei Berührung mit der Haut und Hautreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Verschlucken: Mund ausspülen. Wenn Sie sich unwohl fühlen, ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Einatmen: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.
Wenn das Atmungssymptom nachlässt, ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM für ärztliche Behandlung anrufen.

4.2 Die wichtigsten Symptome und Auswirkungen, akute und verzögerte

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.3 Bei Auftreten eines dieser Symptome sind sofortige ärztliche Hilfe und spezielle Behandlung erforderlich

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel:

Wasser, CO_2, Trockenchemikalie, Schaum, Trockener Sand

5.2 Spezielle Gefahren, die sich aus der Substanz oder Mischung ergeben:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5.3 Hinweis für die Brandbekämpfer:

Brandschutzkleidung und ein abgeschlossenes Atemgerät tragen, falls erforderlich.

ABSCHNITT 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren:

Nicht erforderlich.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

An zugelassenes Aufbereitungs-/Entsorgungsunternehmen senden oder gemäß den kommunalen, regionalen und staatlichen Vorschriften entsorgen.

6.3 Methoden und Materialien für die Eindämmung und Sanierung:

Aufwischen und in einem stabilen Behälter entsorgen.

6.4 Bezug auf anderen Abschnitt:

Siehe Abschnitt 7 für die Hinweise zur sicheren Handhabung.
Siehe Abschnitt 8 für die Hinweise zur persönlichen Schutzausrüstung.
Siehe Abschnitt 13 für die Hinweise zur Entsorgung.

(Forts. auf Seite3)

(Forts. von Seite2)

ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung

7.1 Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Handhabung:
Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal. Nur zur Verwendung in der Zahnmedizin.

7.2 Bedingungen für die sichere Aufbewahrung, einschließlich jeglicher Unverträglichkeiten:
Im Kühlschrank aufbewahren.

7.3 Besondere Endverwendung(en):
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8. Kontrolle der Exposition/Personenschutz

8.1 Kontrollparameter:
Expositionsgrenzen:

Bestandteil		ACGIH
Glycerol	TWA: 200 mg/m^3 (8 Stunden). AGW-exposure factor 2 TWA: 200 mg/m^3 (8 Stunden). MAK Höhepunkt: 400 mg/m^3	TWA 10 mg/m^3 (Nebel)

8.2 Kontrolle der Exposition:
Atemschutz:
Staubmaske

Hautschutz: Handschutz:
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung /das Chemikaliengemisch abgegeben werden. Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- Handschuhmaterial
  Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
- Durchdringungszeit des Handschuhmaterials
  Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus Folgenden Materialien geeignet:
  Butylkautschuk (d: 0,7 mm)
  Nitrilkautschuk (d: 0,4 mm)

Augenschutz: Schutzbrille

(Forts. auf Seite4)

(Forts. von Seite3)

ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Informationen zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Erscheinungsbild/Geruch/Farbe:	Grünlich-graue pastenartige Creme
Geruchsschwelle:	Nicht festgelegt.
pH:	Nicht festgelegt.
Schmelzpunkt / Gefrierpunkt:	Nicht festgelegt.
Siedepunkt:	Nicht festgelegt.
Flammpunkt:	Nicht festgelegt.
Verdampfungsgeschwindigkeit:	Nicht festgelegt.
Entzündlichkeit (fest, gasförmig):	Nicht anwendbar
Explosionsgrenzen:	Nicht festgelegt.
Dampfdruck:	Nicht festgelegt.
Dampfdichte:	Nicht festgelegt.
Relative Dichte:	≈ 2 (Wasser = 1)
Löslichkeit: Wasserlöslichkeit	Paste in Wasser legen aber nicht löslich
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	Nicht festgelegt.
Selbstentzündungstemperatur:	Nicht festgelegt.
Zersetzungstemperatur:	Nicht festgelegt.
Viskosität:	Nicht festgelegt.
Explosionsgefahr:	Nicht anwendbar.
Oxidierende Eigenschaften:	Nicht anwendbar.

9.2 Sonstige Informationen:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität:

Stabil unter normalen Temperaturen und Drücken.

10.3 Möglichkeit von gefährlichen Reaktionen:

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingung:

Exposition direkter Sonneneinstrahlung auf den Container vermeiden.

10.5 Nicht kompatible Materialien:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Keine unter normalen Bedingungen für die Lagerung und Verwendung.

ABSCHNITT 11. Toxikologische Informationen

11.1 Informationen über toxikologische Effekte:

Akute Toxizität: Glycerol;

Orale	Ratte	LD50	12600 mg/kg
Dermale	Kaninchen	LD50	> 10 g/kg

(Forts. auf Seite5)

(Forts. von Seite4)

	Einatmen	Ratte	LC50	> 570 mg/m^3/1H

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Augenschädigung/-reizung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Atemwege: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keimzellmutagenität/Genotoxizität: 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.

Wirkungen auf und über die Muttermilch:
Fehlende Daten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition):
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition):
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12. Umweltinformationen

12.1 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.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:
Nicht anwendbar.

12.6 Sonstige nachteilige Auswirkungen:
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung

13.1 Abfallbehandlungsmethoden:
Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

(Forts. auf Seite6)

(Forts. von Seite5)

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

14.1	UN-Nummer:	Leer
14.2	Zugehöriger UN-Versandname:	Leer
14.3	Transport-Gefahrenklasse(n):	Leer
14.4	Verpackungsgruppe:	Leer
14.5	Umweltgefahren:	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
14.6	Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer:	Nicht anwendbar.
14.7	Transport in großen Mengen gemäß Anhang II von MARPOL73/78 und IBC-Code:	Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 15. Informationen zu Richtlinien

15.1 Für die Substanz oder Mischung spezifische Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltbestimmungen/Rechtsvorschriften:

- EU-RICHTLINIEN: Siehe Abschnitt 2
- Sonstige Richtlinien, Begrenzungen und einschränkende Bestimmungen:

Das Produkt ist ein medizinisches Gerät gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG.

15.2 Chemikaliensicherheitsbeurteilung:

Eine Chemikaliensicherheitsbeurteilung wurde nicht ausgeführt.

ABSCHNITT 16. Sonstige Informationen

Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen. (Instrument/Material)

Abkürzungen und Akronyme

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative