

Sicherheitsinformationen

in Anlehnung an 1907/2006/EG, Artikel 31

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), das invasiv oder unter Körperberührung verwendet wird. Für dieses Produkt ist ein Sicherheitsdatenblatt nicht gesetzlich vorgeschrieben. Die Bereitstellung dieses Dokumentes erfolgt auf freiwilliger Basis.

Diese Version: 1.0

Überarbeitet: 2025-04-01.

Ausgabedatum/Druckdatum: 2025-04-15.

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: Optamale

REF: OPT1000, OPT1015.

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, ...

Composit-Hybrid – harzmodifiziertes Glasionomer-Zahnfüllungsmaterial in Kapseln für die Zahnmedizin

Bestandteile: Optamale Flüssigkeit

Bestandteile: Optamale Pulver

Darf nur von Zahnärzten oder zahntechnischen Labors oder in deren Auftrag angewandt werden, Gebrauchsanweisung ist zu beachten.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller: R-dental Dentalmaterialien GmbH
Winterhuder Weg 88
D-22085 Hamburg
Deutschland
Tel.: +49-(0)40-30 70 70 73-0
Fax: +49-(0)40-30 70 70 73-73
E-mail: info@r-dental.com
Web: www.r-dental.com

1.4 Notrufnummer R-dental Dentalerzeugnisse GmbH,
Tel.: +49-(0)40-30 70 70 73-0

Bestandteil: Flüssigkeit

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

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

Medizinprodukte, die invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen. Obwohl nicht erforderlich werden Einstufung und Kennzeichnung wie folgt angegeben:

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen
Verursachen.
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Siehe Abschnitt 15.

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

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft
und gekennzeichnet.

Gefahrenpiktogramme:



GHS07

Signalwort: Achtung

Sicherheitshinweise:

P280

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/
Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P305 + P351 + P338

Bei Augenkontakt: Einige Minuten lang behutsam mit
Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach
Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P302 + P352

Bei Hautkontakt: Mit viel Wasser und Seife waschen.

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:
PBT: nicht anwendbar.
vPvB: nicht anwendbar.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Nicht anwendbar.

3.2 Gemische

Polyalkenoatsäure, Methacrylate.

Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS-Nr.: [868-77-9]
Name: 2-Hydroxyethylmethacrylat, HEMA
GHS07, H315, H319, H317

Zusätzliche Hinweise:

Keine.

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise:

Arzt rufen, wenn Symptome auftreten,
die durch das Produkt verursacht werden können.

Nach Einatmen:

Frische Luft einatmen. Gegebenenfalls Arzt konsultieren.

Nach Hautkontakt:

Mit viel Wasser und Seife waschen.

Kontaminierte Kleidung entfernen.

Nach Augenkontakt:

Bei offenem Lidspalt mit viel Wasser spülen und Arzt

Nach Verschlucken:	konsultieren. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen	Siehe Unterabschnitt 4.1. Im Zweifel Arzt aufsuchen.
4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung	Siehe Unterabschnitt 4.1.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel:	CO ₂ , Wassersprühstrahl, Löschpulver. Auf Umgebungsbrand abstimmen.
Ungeeignete Löschmittel:	Keine bekannt.
5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren	Keine bekannt.
5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung	Geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät.

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren	Dämpfe und Aerosole nicht einatmen. Substanzkontakt vermeiden. In geschlossenen Räumen Belüftung sicherstellen.
6.2 Umweltschutzmaßnahmen	Ausgebrachtes Material nicht mit der Umwelt in Kontakt kommen lassen. Nicht in die Kanalisation und ins Grundwasser gelangen lassen.
6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung	Mit absorbierenden Materialien aufnehmen. Der Entsorgung zuführen. Nachreinigen. Für ausreichende Lüftung sorgen.
6.4 Verweis auf andere Abschnitte	Siehe Abschnitte 7, 8 und 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung	Darf nur von Zahnärzten, Zahntechnikern und/oder autorisiertem Personal angewendet werden. Nur abseits von Lebensmitteln handhaben. Bei der Verwendung weder essen, trinken oder rauchen.
7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten	Lagerung trocken und dicht verschlossen unter 25 °C. Nur im Originalgebinde aufbewahren. Abseits von Lebensmitteln lagern.
7.3 Spezifische Endanwendungen	Keine.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter	Das Gemisch enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten. Gute Belüftung ist ausreichend.
8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition	Keine.
Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:	Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten. Nach Arbeiten mit dem Produkt Hände waschen. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Schutzmaßnahmen sind abhängig von der Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen.
Augen- /Gesichtsschutz:	Dichtschließende Schutzbrille empfohlen.
Hautschutz:	Schutzhandschuhe tragen. Handelsübliche Schutzhandschuhe bieten keinen ausreichenden Schutz gegen sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten. Handschuhqualitäten können unterschiedlich sein und sind vor Gebrauch zu testen. Die Durchdringungszeiten des Handschuhmaterials können beim Schutzhandschuhhersteller erfragt werden.
Atemschutz:	Erforderlich bei Auftreten von Dämpfen/Aerosolen.
Thermische Gefahren:	Keine.
Umweltexposition:	Siehe Unterabschnitt 6.2.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

a) Aussehen:	Flüssigkeit.
aa) Farbe:	Farblos.
b) Geruch:	Schwach.
c) Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
d) pH-Wert:	Ca. 2.
e) Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
f) Siedebeginn und Siedebereich:	Ca. 100 °C.
g) Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
h) Verdampfungsgeschwindigkeit:	Nicht zutreffend.
i) Entzündbarkeit:	Nicht zutreffend.
j) obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen	Nicht zutreffend.
k) Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
l) Dampfdichte:	Nicht zutreffend.
m) Dichte:	1,20 g/cm ³ (20 °C).
n) Löslichkeit(en): Wasserlöslichkeit:	Sehr gut löslich.
Löslichkeit in/Mischbarkeit mit: Organischen Lösungsmitteln:	Keine.
o) Verteilungskoeffizient:	Nicht zutreffend.
p) Selbstentzündungstemperatur:	Nicht anwendbar.
q) Zersetzungstemperatur:	Nicht zutreffend.
r) Viskosität:	Nicht anwendbar.

s) Explosive Eigenschaften: Nicht zutreffend.
t) Oxidierende Eigenschaften: Nicht zutreffend.

9.2 Sonstige Angaben Keine.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität Von diesem Material wird erwartet, dass es bei normalen
Gebrauchsbedingungen nicht reaktiv ist.

10.2 Chemische Stabilität Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen Hitze und direktes Sonnenlicht.

10.5 Unverträgliche Materialien Hitze, Sonnenlicht, Peroxide.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte Keine bei sachgemäßer Anwendung.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

a) akute Toxizität: LD₅₀ (oral) Ratte: 5050 mg/kg.
b) Reizung:

Auge: Reizend.

Haut: Reizend.

c) Ätzwirkung: Nicht zutreffend.

d) Sensibilisierung: Keine bekannt.

e) Toxizität bei wiederholter Verabreichung: Nicht bekannt.

f) Karzinogenität: Nicht bekannt.

g) Mutagenität: Nicht bekannt.

h) Reproduktionstoxizität: Nicht bekannt.

Toxikologische Prüfungen: Keine.

Erfahrungen aus der Praxis: Keine Gefahren bekannt.

Angaben zu den Inhaltsstoffen: Siehe Abschnitt 3.

Zusätzliche toxikologische
Informationen: Die Erfahrung zeigt bei sachgemäßer Handhabung
durch autorisiertes Personal keine gesundheitlichen
Gefährdungen.

Abschnitt 12: Umweltspezifische Angaben

12.1 Toxizität Nicht in Gewässer, Abwasser oder Erde gelangen lassen.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit Keine Daten verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotential Keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden Keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnis der Ermittlung der PBT- und vPvB-Beurteilung	Nicht zutreffend.
12.6 Andere schädliche Wirkungen	Bei sachgemäßer Handhabung und Verwendung sind keine umweltspezifischen Probleme zu erwarten.
Wassergefährdungsklasse:	WGK 1 schwach wassergefährdend (Selbsteinstufung).

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung	Restliches Material kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden.
Abfallschlüssel gemäß Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV): Verunreinigte Verpackung:	Nicht bekannt. Kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.
Gereinigte Verpackung:	Kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer	Entfällt.
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Entfällt.
14.3 Transportgefahrenklassen	Entfällt.
Landtransport ADR/RID	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Klasse:	Entfällt.
Gefahrennummer (Kemler-Zahl):	Entfällt.
Klassifizierungscode:	Entfällt.
Bezeichnung des Gutes:	Entfällt.
Gefahrauslöser:	Entfällt.
Seeschiffstransport IMDG/GGVSee	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Klasse:	Entfällt.
EmS-Nr.:	Entfällt.
Bezeichnung des Gutes:	Entfällt.
Gefahrauslöser:	Entfällt.
Label:	Entfällt.
Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Klasse:	Entfällt.
Bezeichnung des Gutes:	Entfällt.
Gefahrauslöser:	Entfällt.
Label:	Entfällt.
14.4 Verpackungsgruppe	Entfällt.
14.5 Umweltgefahren	Siehe Unterabschnitt 2.3.
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.

Kemler-Zahl Entfällt.
EMS-Nr. Entfällt.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II
des MARPOL-Übereinkommens 73/78
und gemäß IBC-Code Nicht zutreffend.

Die Transportvorschriften sind gemäß den internationalen
Regulierungen und in der Form, wie sie in Deutschland
angewendet werden, angegeben. Abweichungen in anderen
Ländern sind nicht berücksichtigt.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und
Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften
für den Stoff oder das Gemisch Das Produkt ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa
i. S. der Verordnung 2017/745 MDR.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung Nein.

EU-Vorschriften: Entfällt.

Wassergefährdungsklasse: WGK 1 schwach wassergefährdend (Selbsteinstufung).
Technische Anleitung Luft (TA Luft): Nicht zutreffend.
Störfallverordnung: Nicht zutreffend.
Lösemittelverordnung: Nicht zutreffend.
Beschäftigungsbeschränkungen: Nicht zutreffend.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Für invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt sieht die
Medizinprodukteverordnung kein Sicherheitsdatenblatt vor, da die sichere Verwendung des Produktes
in der Gebrauchsanweisung und/oder der Kennzeichnung angegeben ist.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von
Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis. Anwender oben genannter Produkte
sollten sich selbst davon überzeugen, daß die gegebenen Informationen für die entsprechenden
Anwendungsbereiche zutreffen.

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: Optamale
REF: OPT1000, OPT1015.

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, ...

Composit-Hybrid – harzmodifiziertes Glasionomer-Zahnfüllungsmaterial in Kapseln für die Zahnmedizin

Bestandteile: Optamale Flüssigkeit
Bestandteile: Optamale Pulver

Darf nur von Zahnärzten oder zahntechnischen Labors oder in deren Auftrag angewandt werden, Gebrauchsanweisung ist zu beachten.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller: R-dental Dentalmaterialien GmbH
Winterhuder Weg 88
D-22085 Hamburg
Deutschland
Tel.: +49-(0)40-30 70 70 73-0
Fax: +49-(0)40-30 70 70 73-73
E-mail: info@r-dental.com
Web: www.r-dental.com

1.4 Notrufnummer

R-dental Dentalerzeugnisse GmbH,
Tel.: +49-(0)40-30 70 70 73-0

Bestandteil:

Pulver

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

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

Medizinprodukte, die invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen. Obwohl nicht erforderlich werden Einstufung und Kennzeichnung wie folgt angegeben:

Keine.

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:
PBT: nicht anwendbar.
vPvB: nicht anwendbar.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe	Nicht anwendbar.
3.2 Gemische	Dentalglas, Photoinitiatoren.
Gefährliche Inhaltsstoffe:	Keine.
Zusätzliche Hinweise:	Keine.

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise:	Arzt rufen, wenn Symptome auftreten, die durch das Produkt verursacht werden können.
Nach Einatmen:	Frische Luft einatmen.
Nach Hautkontakt:	Mit viel Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung entfernen.
Nach Augenkontakt:	Bei offenem Lidspalt mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren.
Nach Verschlucken:	Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen	Siehe Unterabschnitt 4.1.
4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung	Siehe Unterabschnitt 4.1.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel:	CO ₂ , Wassersprühstrahl, Löschpulver. Auf Umgebungsbrand abstimmen.
Ungeeignete Löschmittel:	Keine bekannt.
5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren	Keine bekannt.
5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung	Geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät.

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren	Staubbildung vermeiden.
6.2 Umweltschutzmaßnahmen	Ausgebrachtes Material nicht mit der Umwelt in Kontakt kommen lassen. Nicht in die Kanalisation und ins Grundwasser gelangen lassen.
6.3 Methoden und Material	

für Rückhaltung und Reinigung	Mit absorbierenden Materialien aufnehmen. Der Entsorgung zuführen. Nachreinigen. Für ausreichende Lüftung sorgen.
6.4 Verweis auf andere Abschnitte	Siehe Abschnitte 7, 8 und 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung	Darf nur von Zahnärzten, Zahntechnikern und/oder autorisiertem Personal angewendet werden. Nur abseits von Lebensmitteln handhaben. Bei der Verwendung weder essen, trinken oder rauchen.
7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten	Lagerung trocken und dicht verschlossen unter 25 °C. Nur im Originalgebinde aufbewahren. Abseits von Lebensmitteln lagern.
7.3 Spezifische Endanwendungen	Keine.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter	Das Gemisch enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten. Gute Belüftung ist ausreichend. Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition	Keine.
Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:	Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten. Nach Arbeiten mit dem Produkt Hände waschen. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Schutzmaßnahmen sind abhängig von der Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen.
Augen- /Gesichtsschutz:	Dichtschießende Schutzbrille empfohlen.
Hautschutz:	Schutzhandschuhe tragen. Handelsübliche Schutzhandschuhe bieten keinen ausreichenden Schutz gegen sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten. Handschuhqualitäten können unterschiedlich sein und sind vor Gebrauch zu testen. Die Durchdringungszeiten des Handschuhmaterials können beim Schutzschuhhersteller erfragt werden.
Atemschutz:	Erforderlich bei Auftreten von Dämpfen/Aerosolen.
Thermische Gefahren:	Keine.
Umweltexposition:	Siehe Unterabschnitt 6.2.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen

und chemischen Eigenschaften:

a) Aussehen:	Feines Pulver.
aa) Farbe:	Weiß.
b) Geruch:	Geruchlos.
c) Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
d) pH-Wert:	Nicht anwendbar.
e) Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht anwendbar.
f) Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht anwendbar.
g) Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
h) Verdampfungsgeschwindigkeit:	Nicht zutreffend.
i) Entzündbarkeit:	Nicht zutreffend.
j) obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen	Nicht zutreffend.
k) Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
l) Dampfdichte:	Nicht zutreffend.
m) Dichte:	Nicht anwendbar.
n) Löslichkeit(en): Wasserlöslichkeit:	Wenig löslich.
Löslichkeit in/Mischbarkeit mit: Organischen Lösungsmitteln:	Keine
o) Verteilungskoeffizient:	Nicht zutreffend.
p) Selbstentzündungstemperatur:	Nicht anwendbar.
q) Zersetzungstemperatur:	Nicht zutreffend.
r) Viskosität:	Nicht anwendbar.
s) Explosive Eigenschaften:	Nicht zutreffend.
t) Oxidierende Eigenschaften:	Nicht zutreffend.
9.2 Sonstige Angaben	Keine.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität	Von diesem Material wird erwartet, dass es bei normalen Gebrauchsbedingungen nicht reaktiv ist.
10.2 Chemische Stabilität	Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung.
10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Keine.
10.4 Zu vermeidende Bedingungen	Hitze und direktes Sonnenlicht.
10.5 Unverträgliche Materialien	Keine.
10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte	Keine bei sachgemäßer Anwendung.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen	
a) akute Toxizität:	Keine Informationen verfügbar.
b) Reizung:	
Auge:	Reizend.
Haut:	Reizend bei Staubbildung.
c) Ätzwirkung:	Nicht zutreffend.

d) Sensibilisierung:	Keine bekannt.
e) Toxizität bei wiederholter Verabreichung:	Nicht bekannt.
f) Karzinogenität:	Nicht bekannt.
g) Mutagenität:	Nicht bekannt.
h) Reproduktionstoxizität:	Nicht bekannt.
Toxikologische Prüfungen:	Keine.
Erfahrungen aus der Praxis:	Keine Gefahren bekannt.
Angaben zu den Inhaltsstoffen:	Siehe Abschnitt 3.
Zusätzliche toxikologische Informationen:	Die Erfahrung zeigt bei sachgemäßer Handhabung durch autorisiertes Personal keine gesundheitlichen Gefährdungen.

Abschnitt 12: Umweltspezifische Angaben

12.1 Toxizität	Nicht in Gewässer, Abwasser oder Erde gelangen lassen.
12.2 Persistenz und Abbaubarkeit	Keine Daten verfügbar.
12.3 Bioakkumulationspotential	Keine Daten verfügbar.
12.4 Mobilität im Boden	Keine Daten verfügbar.
12.5 Ergebnis der Ermittlung der PBT- und vPvB-Beurteilung	Nicht zutreffend.
12.6 Andere schädliche Wirkungen	Bei sachgemäßer Handhabung und Verwendung sind keine umweltspezifischen Probleme zu erwarten.
Wassergefährdungsklasse:	WGK 1 schwach wassergefährdend (Selbsteinstufung).

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung	Restliches Material kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden.
Abfallschlüssel gemäß Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV):	Nicht bekannt.
Verunreinigte Verpackung:	Kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.
Gereinigte Verpackung:	Kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer	Entfällt.
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Entfällt.
14.3 Transportgefahrenklassen	Entfällt.
Landtransport ADR/RID	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Klasse:	Entfällt.

Gefahrennummer (Kemler-Zahl):	Entfällt.
Klassifizierungscode:	Entfällt.
Bezeichnung des Gutes:	Entfällt.
Gefahrauslöser:	Entfällt.
Seeschiffstransport IMDG/GGVSee	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Klasse:	Entfällt.
EmS-Nr.:	Entfällt.
Bezeichnung des Gutes:	Entfällt.
Gefahrauslöser:	Entfällt.
Label:	Entfällt.
Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Klasse:	Entfällt.
Bezeichnung des Gutes:	Entfällt.
Gefahrauslöser:	Entfällt.
Label:	Entfällt.
14.4 Verpackungsgruppe	Entfällt.
14.5 Umweltgefahren	Siehe Unterabschnitt 2.3.
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Kemler-Zahl	Entfällt.
EMS-Nr.	Entfällt.
14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Nicht zutreffend.
	Die Transportvorschriften sind gemäß den internationalen Regulierungen und in der Form, wie sie in Deutschland angewendet werden, angegeben. Abweichungen in anderen Ländern sind nicht berücksichtigt.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Wassergefährdungsklasse: WGK 1 schwach wassergefährdend (Selbsteinstufung).

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung Nein.

EU-Vorschriften: Entfällt.

Technische Anleitung Luft (TA Luft): Nicht zutreffend.

Störfallverordnung: Nicht zutreffend.

Lösemittelverordnung: Nicht zutreffend.

Beschäftigungsbeschränkungen: Nicht zutreffend.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Für invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt sieht die

Medizinprodukteverordnung kein Sicherheitsdatenblatt vor, da die sichere Verwendung des Produktes in der Gebrauchsanweisung und/oder der Kennzeichnung angegeben ist.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis. Anwender oben genannter Produkte sollten sich selbst davon überzeugen, daß die gegebenen Informationen für die entsprechenden Anwendungsbereiche zutreffen.

Erstellt von: Dr. Andreas Sprafke, R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.