Sicherheitsdatenblatt

Merz Dental GmbH

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Version: 5

Überarbeitet am: 15.07.2015
Druckdatum: 30.05.2017

1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

Angaben zum Produkt

Handelsname: NEPA® Fil
Verwendung der Zubereitung: Dentalprodukt **Hersteller/ Lieferant:**
Firmenname: Merz Dental GmbH
Straße: Kieferweg 1
Ort: D-24321 Lütjenburg (GERMANY)
Telefon: +49-(0)4381-403-0 Telefax:+49-(0)4381-403-100
E-Mail: info@merz-dental.de
Ansprechpartner: Dipl. Chem Dr. Thomas Panther Telefon:+49-(0)4381-403-448
Internet: www.merz-dental.de E-Mail: Thomas.Panther@merz-dental.de
Auskunftgebender Bereich: Qualitätssicherung (Quality Assurance)
Notrufnummer: +49-(0)551-19240 (Giftinformationszentrum-Nord)

2. Mögliche Gefahren

Einstufung des Stoffs oder Gemischs:
Einstufung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008
Hautreiz. 2; H315 Verursacht Hautreizungen
Augenreiz. 2; H319 Verursacht schwere Augenreizung
Sens. Haut 1; H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen
Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt
Das Produkt ist kennzeichnungspflichtig auf Grund des Berechnungsverfahrens der „Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG“ in der letztgültigen Fassung.
Kennzeichnungselemente:
Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008
Gefahrenpiktogramme

Signalwort
Achtung
Gefahrenhinweise
H315 Verursacht Hautreizungen
H319 Verursacht schwere Augenreizung
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen
Sicherheitshinweise
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen
P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P302+P352 Bei KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen
Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien
Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, die für den Endverbraucher bestimmt und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen.

Sicherheitsdatenblatt

Merz Dental GmbH

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Version: 5

Überarbeitet am: 15.07.2015
Druckdatum: 30.05.2017

Sonstige Gefahren
Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
PBT: nicht anwendbar
vPvB: nicht anwendbar

3. Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

Chemische Charakterisierung:
Beschreibung:
Poly- und difunktionelle Methacrylate, Bariumglasfüller, Fluorapatit, Siliciumdioxid, Photoinitiatoren, Beschleuniger und Stabilisatoren
Gefährliche Inhaltsstoffe:
Methacrylate GHS07, H315, H319, H317, H335

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen:

Allgemeine Hinweise: Arzt rufen, wenn Symptome auftreten, die durch das Produkt verursacht werden können
nach Hautkontakt:mit viel Wasser und Seife waschen
nach Inhalation: an die frische Luft bringen
nach Augenkontakt: mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren
nach Verschlucken: bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Geeignete Löschmittel:CO_2, Wassersprühstrahl, Pulver. Keine Einschränkungen bei Umgebungsbrand
Besondere Schutzausrüstung: geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: nicht erforderlich
Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen
Verfahren zur Reinigung/Aufnahme: Mit Absorbentien aufnehmen und nachreinigen.
Zusätzliche Hinweise: -

7. Handhabung und Lagerung

Handhabung: Darf nur von Zahnärzten oder zahntechnischen Labors oder in deren Auftrag angewandt werden.
Hinweise zum sicheren Umgang: Keine bei sachgemäßer Lagerung und Handhabung
Hinweise zum Brand und Explosionsschutz: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich
Lagerung: Trocken und lichtgeschützt lagern (< 25°C).
Anforderung an Lagerräume und Behälter: Keine besonderen Anforderungen
Zusammenlagerungshinweise: Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.
Weiter Angaben zu den Lagerbedingungen: keine
Lagerklasse: -

8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: -
Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

Sicherheitsdatenblatt

Merz Dental GmbH

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Version: 5

Überarbeitet am: 15.07.2015
Druckdatum: 30.05.2017

Persönliche Schutzausrüstung:
Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen: normale hygienische Maßnahmen
Atemschutz: Erforderlich bei Auftreten von Dämpfen/Aerosolen.
Handschutz: Handschuhe tragen. Das Handschuhmaterial muß undurchlässig und beständig gegen das Produkt sein. Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt gegeben werden
Augenschutz: Schutzbrille empfohlen

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

Äußeres Erscheinungsbild

Form:	Paste		
Farbe:	verschiedene		
Geruch:	geruchlos		
	Wert/Bereich	Einheit	Methode
Zustandsänderung			
Schmelzpunkt/ Schmelzbereich:	n.a.		
Siedepunkt/Siedebereich:	n.a.		
Flammpunkt:	n.b.		
Selbstentzündlichkeit:	n.b.		
Explosionsgefahr:	keine		
Dichte:	1,9 (20°C) g/cm^3		
Dampfdruck:	n.a.		
pH-Wert:	neutral		
Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:	wenig löslich in Toluol, Silikonöl		
Wasser:	unlöslich		
Lösemittelgehalt:	keiner		
Organische Lösungsmittel:	keine		

10. Stabilität und Reaktivität

Zu vermeidende Bedingungen:
Hitze, Sonnenlicht, Peroxide, Metallpulver, stark oxidierende Substanzen, freie Radikalinitiatoren
Gefährliche Zersetzungsprodukte: keine bei sachgemäßer Anwendung

11. Angaben zur Toxikologie

Akute Toxizität: keine Information verfügbar
Primäre Reizwirkung:
an der Haut: reizend
am Auge: reizend
Sensibilisierung: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich
Zusätzliche toxikologische Hinweise:
Allergische Reaktionen bei ständiger Exposition zu dem Produkt sind möglich.
Unsere Erfahrungen zeigen, daß das Produkt bei sachgemäßem Umgang und unter Beachtung der üblichen Arbeitshygiene ohne gesundheitliche Gefahren zu handhaben ist.

12. Umweltbezogene Angaben

Allgemeine Hinweise: Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.
Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

Sicherheitsdatenblatt

Merz Dental GmbH

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Version: 5

Überarbeitet am: 15.07.2015
Druckdatum: 30.05.2017

13. Hinweise zur Entsorgung

Produkt:
Empfehlung: Kleine Mengen können in ausgehärtetem Zustand zum Hausmüll gegeben werden.
Kann unter Beachtung der örtlichen Vorschriften in geeigneter Anlage verbrannt werden.
Ungereinigte Verpackungen:
Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften

14. Transportvorschriften

Landtransport ADR, RID: entfällt
Seeschifftransport IMDG-Code: entfällt
Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR: entfällt

15. Vorschriften

Kennzeichnung nach EG-Richtlinien:
Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.
Nationale Vorschriften:
Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
Stoffsicherheitsbeurteilung:
Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

16. Sonstige Angaben:

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:
Anpassung gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand der Kenntnisse und Erfahrungen. Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen.
Datenquelle: Hersteller