

Sicherheitsdatenblatt

zu Produkt

Qu-resin dentin, Qu-resin rosa; Firma Bredent

Stoff-/ Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

Notrufnummer:

Tox Info Suisse, Freiestrasse 16, 8032 Zürich; Tox-Info Suisse: 145 (24h-Betrieb); info@toxinfo.ch;
Im Notfall: Tel. 145; (aus dem Ausland: +41 44 251 51 51); Auskunft: +41 44 251 66 66

Firmenbezeichnung:



abc dental ag

Gaswerkstrasse 6, 8952 Schlieren
Tel. 044 755 51 00, Fax 044 755 51 01



Curaden AG Dentaldepot

Riedstrasse 12, 8953 Dietikon
Tel. 041 319 45 00, Fax 041 319 45 90



dema dent AG

Grindelstrasse 6, Postfach 334,
8303 Bassersdorf
Tel. 044 838 65 65, Fax 044 838 65 66



Flexdental Service SA

Rte de la Corniche 1, 1066 Epalinges
Tel. 0848 336 825



Jordi Röntgentechnik AG

Dammstrasse 70, 4142 Münchenstein
Tel. 061 417 93 93, Fax 061 417 93 94



Kaladent AG

Schachenstrasse 2, 9016 St. Gallen
Tel. 071 282 80 80, Fax 071 282 80 81



Lometral AG

Binzenholzstrasse 20, 5704 Egliswil
Tel. 062 775 05 05, Fax 062 775 33 07



M + W Dental AG

Länggstrasse 15, 8308 Illnau
Tel. 0800 002 300, Fax 0800 002 006



RCD AG

Ober Rennweg 2, 8633 Wolfhausen
Tel. 055 253 10 30, Fax 055 253 10 35

Sicherheitsinformation für Medizinprodukte

Druckdatum: 07.03.2019

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 07.03.2019

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Qu-resin dentin, Qu-resin rosa
- **Artikelnummer:** 540 0116 5, 540 0116 6, 540 0126 6
- **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:** Reparaturkunststoff für Zahnprothesen.
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
bredent GmbH & Co.KG
Weißenhornstraße 2
89250 Senden
Tel: +49 (0) 7309/872-0
Fax: +49 (0) 7309/872-24
- **Auskunftgebender Bereich:**
F & E
e-mail: F.E@bredent.com
- **1.4 Notrufnummer:** Tel.: +49 (0) 6132-84463 (24 h)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **Bemerkung**
Das Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates 1993 über Medizinprodukte. Für das Produkt ist kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich und es besteht deshalb kein Anspruch auf vollständige Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen.
- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



GHS08 Gesundheitsgefahr

Repr. 1B H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Aquatic Chronic 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Medizinprodukte und medizinische Geräte im Sinne der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG, die invasiv oder im direkten Körperkontakt verwendet werden sowie Medizinprodukte und medizinische Geräte, die unter Richtlinie 98/79/EG fallen, sind gänzlich von den Bestimmungen der CLP-Verordnung ausgenommen und müssen daher weder eingestuft, verpackt noch gekennzeichnet werden.
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme** GHS08
- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Dicyclohexylphthalat
- **Gefahrenhinweise**
H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- **Sicherheitshinweise**
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P405 Unter Verschluss aufbewahren.

(Fortsetzung auf Seite 2)

-DE

Sicherheitsinformation für Medizinprodukte

Druckdatum: 07.03.2019

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 07.03.2019

Handelsname: Qu-resin dentin, Qu-resin rosa

(Fortsetzung von Seite 1)

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· **Zusätzliche Angaben:**

Enthält Dicyclohexylphthalat, Dibenzoylperoxid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Nur für gewerbliche Anwender.

Enthält Isocyanate. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

· **2.3 Sonstige Gefahren**

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

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**

· **Beschreibung:**

Paste aus Dimethacrylaten, anorganischen Füllern, Initiatoren, Stabilisatoren und Pigmenten.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:** entfällt

· **SVHC**

84-61-7	Dicyclohexylphthalat
---------	----------------------

· **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

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:** Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

· **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

· **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.

· **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**

Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

(Fortsetzung auf Seite 3)

DE

Sicherheitsinformation für Medizinprodukte

Druckdatum: 07.03.2019

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 07.03.2019

Handelsname: Qu-resin dentin, Qu-resin rosa

(Fortsetzung von Seite 2)

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **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:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **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:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen.
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
- **Atenschutz:** Nicht erforderlich.
- **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**
Butylkautschuk
Empfohlene Materialstärke: $\geq 0,5$ mm
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 Handschuhmaterialien nicht vorauserechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die Durchbruchzeit muss mindestens 480 Minuten (Permeation: \geq Level 6) betragen.
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augenschutz:** Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.

DE

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsinformation für Medizinprodukte

Druckdatum: 07.03.2019

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 07.03.2019

Handelsname: *Qu-resin dentin, Qu-resin rosa*

(Fortsetzung von Seite 3)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben

· Aussehen:

Form:	Pastös
Farbe:	Weißlich
Geruch:	Schwach, charakteristisch
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.

· pH-Wert: Nicht bestimmt.

· Zustandsänderung

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.

· Flammpunkt: 101 °C

· Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Nicht anwendbar.

· Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt.

· Selbstentzündungstemperatur: Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· Explosive Eigenschaften: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· Explosionsgrenzen:

Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.

· Dampfdruck: Nicht bestimmt.

· 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.
Kinematisch:	Nicht bestimmt.

· Lösemittelgehalt:

Festkörpergehalt: 0,0 %

· 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

Polymerisation unter Wärmeentwicklung.

Reaktion mit Aminen.

Reaktionen mit Reduktionsmitteln.

Reaktionen mit Oxidationsmitteln.

Reaktionen mit Peroxiden und anderen Radikalbildnern.

· 10.4 Zu vermeidende Bedingungen: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 10.5 Unverträgliche Materialien: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

DE

Sicherheitsinformation für Medizinprodukte

Druckdatum: 07.03.2019

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 07.03.2019

Handelsname: Qu-resin dentin, Qu-resin rosa

(Fortsetzung von Seite 4)

- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:**
Bei Brand kann entstehen:
Gefahr der Bildung toxischer Pyrolyseprodukte.
Kohlenmonoxid und Kohlendioxid
Giftige Gase/Dämpfe

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **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**
Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **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 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Nicht ausgehärtetes Produkt darf nicht mit dem Hausmüll deponiert werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
Ausgehärtetes Material kann in kleineren Mengen zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden.
Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

Sicherheitsinformation für Medizinprodukte

Druckdatum: 07.03.2019

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 07.03.2019

Handelsname: Qu-resin dentin, Qu-resin rosa

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Nicht kontaminierte Verpackungen können wie Hausmüll behandelt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-Nummer · ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung · ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportgefahrenklassen · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasse entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Umweltgefahren: · Marine pollutant: Nein |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender Nicht anwendbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code Nicht anwendbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": entfällt |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme GHS08**
- **Signalwort Gefahr**
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Dicyclohexylphthalat
- **Gefahrenhinweise**
H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- **Sicherheitshinweise**
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P405 Unter Verschluss aufbewahren.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.**
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3, 30**
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

DE

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsinformation für Medizinprodukte

Druckdatum: 07.03.2019

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 07.03.2019

Handelsname: Qu-resin dentin, Qu-resin rosa

(Fortsetzung von Seite 6)

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:** F & E

· **Ansprechpartner:** F & E

· **Abkürzungen und Akronyme:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer - Rechtsvorschriften für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter

ICAO: International Civil Air Aviation Organisation (Internationale Zivilluftfahrt-Organisation).

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par route (Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße).

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods (Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen).

IATA: International Air Transport Association (Internationaler Verband der Luftfahrtgesellschaften).

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (Global Harmonisiertes System zur Klassifizierung und Kennzeichnung von Chemikalien).

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe).

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances (Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe).

CAS: Ordnungsnummer von Chemikalien des Chemical Abstract Services

PBT: Persistente, bioakkumulierende und toxische Stoffe.

SVHC: Substances of Very High Concern (besonders besorgniserregende Stoffe).

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (sehr persistente und sehr bioakkumulative Stoffe).

Repr. 1B: Reproduktionstoxizität, Gefahrenkategorie 1B

Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - chronisch gewässergefährdend, Kategorie 3

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE