

**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

ABSCHNITT 1: Identifikation

1.1 Produktidentifikator: AH Plus® Bioceramic Sealer
Handelsname: AH Plus® Bioceramic Sealer

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen der Substanz oder des Gemischs

Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.

Verwendung der Substanz / der Zubereitung

Wurzelkanalbehandlung

1.3 Details zum Vertriebspartner:

Maillefer Instruments Holding Sàrl
Chemin du Verger 3
CH-1338 Ballaigues
Schweiz
Tel: +41 (0) 21 843 92 92
E-Mail: www.dentsplysirona.com

EC REP

BIOGERI
Am Pfeilshof 12, 22393
Hamburg, Germany
Tel: +49 176 4967 3648

Angaben zum Hersteller:

Maruchi
2 208, Medical Industry Complex Bldg.,
42 10, Taejanggongdan-gil,
Wonju si, Gangwon do,
26311, Republik Korea

Informationsabteilung:

Kundenbetreuung

1.4 Telefonnummer für Notfälle: Wenden Sie sich an Ihre örtliche medizinische Notfalleinrichtung

ABSCHNITT 2: Gefahr(en) Identifizierung

2.1 Einstufung der Substanz oder des Gemisches

NA: Das Produkt ist nicht klassifiziert.

Informationen über Gefahren für Mensch und Umwelt:

NA: Keine Gefährdung für Mensch und Umwelt

Klassifizierungssystem:

Die Einstufung erfolgt nach den neuesten Ausgaben der EU-Listen und GHS-Spezifikationen und wird durch Firmen- und Literaturangaben ergänzt. Nicht zutreffend

2.2 Etikettenelemente

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt, für das keine Gefahrenkennzeichnung erforderlich ist.
- E UH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

GHS-Etikettenelemente Dieses Produkt ist nach dem Global Harmonisierten System (GHS) eingestuft und gekennzeichnet.

Gefährdungspiktogramme:

Nicht zutreffend

Signalwort: Nicht zutreffend

Gefährlichkeitserklärung:

Nicht zutreffend

Sicherheitshinweise:

Nicht zutreffend

Gefahrenbestimmende Komponenten der Kennzeichnung:

Nicht zutreffend

Besondere Kennzeichnung bestimmter Zubereitungen:

Nicht zutreffend

2.3 Sonstige Gefährdungen

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: Nicht zutreffend

vPvB: Nicht zutreffend

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Informationen über Inhaltsstoffe

3.1 Gemische

- CLP

Chemische Bezeichnung	wt %	CAS Nr.	EC Nr.	REACH Reg. Nr.	Gefahrenklassifizierung	Hinweise
Zirkoniumdioxid	50~70	1314-23-4	-	-	-	-
Tricalciumsilikat	5~15	12168-85-3	-	-	-	-
Dimethylsulfoxid	10~30	67-68-5	-	-	Aquatic Chronic 4; H413	-
Lithiumcarbonat	< 0.5	-	-	-	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit.2; H315 Eye irrit. 2; H319	-
Verdickungsmittel usw.	< 6	-	-	-	-	-

- Beachten Sie: Für den Stoff wurde ein Expositionsgrenzwert festgelegt.

- Verweise: Der vollständige Text aller Gefahrenhinweise wird in Abschnitt 16 angezeigt.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

4.1 Allgemeine Hinweise zu den Erste-Hilfe-Maßnahmen Nach Einatmen:

Bringen Sie die Person an die frische Luft. Bei anhaltender Reizung oder beim Auftreten von Beschwerden, Husten oder anderen Symptomen sowie beim Einatmen großer Mengen des Produkts ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Nach Hautkontakt:

Mit kühlem Wasser und PH-neutraler Seife abwaschen. Der Kontakt mit nasser Haut führt zu einer Verdickung der Haut und dem Auftreten von Fissuren oder Rissen.

Längerer Kontakt in Verbindung mit Schürfwunden kann zu schweren Verbrennungen führen. Bei Reizungen, Rötungen und Verbrennungen ist ein Arzt aufzusuchen.

Nach Augenkontakt:

Nicht reiben, um weitere Schäden zu vermeiden. Nehmen Sie gegebenenfalls die Kontaktlinsen heraus und spülen Sie die Augen sofort mindestens 15 Minuten lang gründlich mit reichlich klarem Wasser aus, wobei Sie die Augenlider weit auseinander halten, um Rückstände zu entfernen. And direct contact with eyes may damage the cornea due to rubbing and cause immediate or subsequent irritation or inflammation. Wenden Sie sich an einen Arbeitsmediziner oder Augenarzt.

Verschlucken:

Kein Erbrechen herbeiführen. Wenn die Person bei Bewusstsein ist, spülen Sie den Mund mit Wasser aus und geben Sie der Person 1 bis 2 Schluck Wasser. Rufen Sie sofort einen Arzt oder eine Vergiftungszentrale an. (Geben Sie einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund.

4.2 Wichtigste akute und verzögerte Symptome und Wirkungen

Ausführlichere Informationen über gesundheitliche Auswirkungen und Symptome finden Sie in Abschnitt 11.

4.3 Hinweis auf eine eventuell erforderliche sofortige ärztliche Betreuung und besondere Behandlung

NA

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Feuerlöschmittel

Dieses Produkt ist nicht brennbar. Verwenden Sie für die umgebenden Materialien geeignete Löschmittel.

5.2 Besondere Gefahren, die von dem Stoff oder Gemisch ausgehen

Im Brandfall können sich gesundheitsgefährdende Gase bilden

5.3 Hinweise für Feuerwehrleute

Schutzausrüstung: Auswahl des Atemschutzes für die Brandbekämpfung: Die am Arbeitsplatz angegebenen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für den Brandfall beachten.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Persönliche Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Handhabung sind zu beachten.

6.2 Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt:

Vermeiden Sie das Einleiten in Wasserläufe oder auf den Boden.

6.3 Methoden und Material für die Eindämmung und Reinigung:

FALLS TROCKEN: Rückstände auffangen und in einen geeigneten Behälter geben. FALLS NASS Tragen Sie eine geeignete Schutzausrüstung und sammeln Sie Rückstände.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8. Zur Abfallentsorgung siehe Abschnitt 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

7.1 Vorkehrungen zur sicheren Handhabung

Berührung mit den Augen und längerem Hautkontakt ist zu vermeiden. Achten Sie auf eine gute chemische Hygienepraxis. Gut lüften. Waschen Sie sich vor den Pausen und vor dem Rauchen, Essen oder Trinken die Hände.

7.2 Bedingungen für die sichere Lagerung, einschließlich etwaiger Unverträglichkeiten

An einem trockenen Ort aufbewahren. Normale Temperaturen und Drücke haben keinen Einfluss auf das Material. Nicht in der Nähe von Speisen und Getränken aufbewahren.

7.3 Spezifische Endverwendung(en)

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

Zusätzliche Informationen über die Gestaltung der technischen Anlagen: Keine weiteren Angaben.

8.1 Kontrollierte Parameter

- Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz

Chemische Bezeichnung	CAS Nr. AS:	Expositions grenzen	Typ	Hinweise	Verweise
Zirkoniumdioxid Zirkoniumverbindungen	1314-23-4 -	5 mg/m ²	TWA		EH40
		10 mg/m ²	STEL		

Notes: EH40: EH40/2005

DNEL/PNEC: Nicht verfügbar.

8.2 Begrenzung der Exposition

- **Technische Maßnahmen:** Beachten Sie die Arbeitsplatzgrenzwerte und minimieren Sie das Risiko des Einatmens von Dämpfen
- **Persönliche Schutzausrüstung:** Die persönliche Schutzausrüstung sollte nach den CEN-Normen und in Absprache mit dem Lieferanten der persönlichen Schutzausrüstung ausgewählt werden.
- **Atemschutzgeräte:** Unter normalen Einsatzbedingungen sollte ein Atemschutz nicht erforderlich sein. Bei unzureichender Belüftung geeignete Atemschutzmaske verwenden.
- **Handschutz:** Kontaktgefahr: Tragen Sie Schutzhandschuhe. Der am besten geeignete Handschuh muss in Absprache mit dem Handschuhlieferanten ausgewählt werden, der über die Durchbruchzeit des Handschuhmaterials Auskunft geben kann.
- **Augenschutz:** Gefahr von Spritzern: Tragen Sie eine zugelassene Schutzbrille
- **Schutz der Haut:** Tragen Sie geeignete Kleidung, um wiederholten oder längeren Hautkontakt zu vermeiden.
- **Hygienemaßnahmen:** Nach der Handhabung Hände waschen. Waschen Sie kontaminierte Kleidung vor der Wiederverwendung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Informationen über grundlegende physikalische und chemische Eigenschaften

Allgemeine Information	
Aussehen:	
• Form	Paste
• Farbe	Weiß
Geruch	Aminartig
Geruchsschwelle	Nicht verfügbar.
pH-Wert	12 bis 13
Änderung des Zustands:	

**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

• Schmelzpunkt/Schmelzbereich	Nicht verfügbar.
• Siedepunkt/Siedebereich	Nicht verfügbar.
Flammpunkt	Nicht verfügbar.
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	Nicht verfügbar.
Entzündungstemperatur:	
• Zersetzungstemperatur	Nicht verfügbar
Selbstentzündlich	Nicht verfügbar
Gefahr einer Explosion	Nicht verfügbar
Explosionsgrenzen	
• Untere	Nicht verfügbar
• Obere	Nicht verfügbar
Dampfdruck	Nicht verfügbar
Dichte	Nicht verfügbar
Relative Dichte	Nicht verfügbar
Dampfdichte	Nicht verfügbar
Verdampfungsrate	Nicht verfügbar
Löslichkeit	3%
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser)	Nicht verfügbar
Viskosität	
• dynamisch	Nicht verfügbar
• kinematisch	Nicht verfügbar
Gehalt an Lösungsmitteln:	
• Organische Lösungsmittel	0,0 %

9.2 Sonstige Informationen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- 10.1 Reaktivität - Aushärtung durch Reaktion mit Feuchtigkeit
- 10.2 Chemische Stabilität - Stabil unter normalen Temperaturbedingungen. (2 Jahr)
- 10.3 Möglichkeit von gefährlichen Reaktionen Keine bekannt
- 10.4 Zu vermeidende Bedingungen Extreme Temperaturen. (>25°C 15 °)
- 10.5 Unverträgliche Materialien: Stark oxidierende Stoffe
- 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine unter normalen Bedingungen

ABSCHNITT 11: Toxikologische Informationen

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

11.1. Informationen über toxikologische Wirkungen

- Akute Toxizität (oral)	: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Akute Toxizität (dermal)	: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Akute Toxizität (Inhalation)	: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Hautverätzung/Reizung	: Starkes Alkali
- Schwere Augenschäden/-reizung	: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut	: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Keimzellmutagenität	: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Karzinogenität	: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Reproduktionstoxizität	: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition	: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition	: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Aspirationsgefahr	: Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Inhalation	: Bei normalen Raumtemperaturen nicht relevant. Beim Erhitzen können sich reizende Dämpfe bilden.
- Hautkontakt	: Starkes Alkali Das Produkt enthält eine geringe Menge eines sensibilisierenden Stoffes, der bei empfindlichen Personen eine allergische Reaktion hervorrufen kann.
- Augenkontakt	: Starkes Alkali Kann Reizungen, Rötungen und Schmerzen verursachen.
- Verschlucken:	: Kann Reizungen im Mund- und Rachenraum verursachen.
- Toxikologische Daten	: LD50(oral, Ratte) Dimethylsulfoxid: LD50 20000 mg/kg Lithiumcarbonat: LD50 525 mg/kg LD50(dermal Hase) Dimethylsulfoxid: LD50 20000~40000 mg/kg LC50(Staub, Ratte)

**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Lithiumcarbonat: LC50 2.17 mg /l 4hr

11.2 Informationen über andere Gefahren

- Endokrin wirkende Eigenschaften: Keine

ABSCHNITT 12: Ökologische Informationen

12.1 Toxizität - Ökotoxizität: Nicht als umweltgefährdend eingestuft.

Dimethylsulfoxid:

LC50(Fisch)32300mg/L96hr

EC50(Krustentiere)24600mg/L48hr

EC50(Alge)12350~25500mg/L96hr

Lithiumcarbonat:

LC50(Fisch)8.1mg/l96hr

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit: Dieses Produkt besteht hauptsächlich aus anorganischen Verbindungen, die nicht biologisch abbaubar sind. Die übrigen Bestandteile des Produkts dürften leicht biologisch abbaubar sein.

12.3 Bioakkumulationspotenzial Nicht anwendbar

12.4 Mobilität im Boden Nicht anwendbar

Zusätzliche ökologische Informationen:

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-

Beurteilung PBT: Nicht zutreffend

vPvB: Nicht zutreffend

12.6 Andere schädliche Wirkungen Keine bekannt

ABSCHNITT 13 Erwägungen zur Entsorgung

**13.1 Abfallbehandlungsmetho
den Empfehlung**

Entsorgen Sie Abfälle und Rückstände in Übereinstimmung mit den örtlichen behördlichen Vorschriften. -

Abfälle aus Rückständen: EWC-Code: 18 01 07

Europäischer Abfallkatalog: Nicht zutreffend

**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Empfehlung: Beachten Sie die allgemeinen Sicherheitsvorschriften beim Umgang mit Chemikalien. Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig im Sinne der Gefahrstoffrichtlinien. Vollständig entleerte Verpackungen können recycelt werden.

ABSCHNITT 14: Transportinformationen

- 14.1 UN-Nummer: Nicht zutreffend
- 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung Nicht zutreffend
- 14.3 Transportgefahrenklasse(n): Nicht zutreffend
- 14.4 Verpackungsgruppe: Nicht zutreffend
- 14.5 Umweltgefahren: Nicht zutreffend
- 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer: Nicht zutreffend
- 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und dem IBC-Code

ABSCHNITT 15: Regulatorische Informationen

15.1 Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltvorschriften / spezifische gesetzliche Vorschriften für den Stoff oder das Gemisch Nationale Vorschriften:

Verordnung (Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 bis 28. Mai 2021 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (zur Schaffung einer Europäischen Agentur für chemische Stoffe, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission, mit Änderungen). Verordnung (Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (Nr. 1907/2006 mit Änderungen. Die Verordnung über die Kontrolle von gesundheitsgefährdenden Stoffen von 2002 (S.I 2002 Nr. 2677) mit Änderungen. EH40/2005, Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz 2005, mit Änderungen. Das Abfallverzeichnis ((Verordnungen 2005. (SI 2005 Nr. 895). Globales Harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien.

15.2 Bewertung der chemischen Sicherheit: - CSA-Status Nicht zutreffend

ABSCHNITT 16: Andere Informationen

Relevante Phrasen

Der Benutzer muss in die ordnungsgemäße Arbeitsweise eingewiesen werden und mit dem Inhalt dieser Anleitung vertraut sein.

<p>Im Sicherheitsdatenblatt verwendete Abkürzungen und Akronyme</p>	<p>PBT=Persistent, bioakkumulierbar und toxisch. VPvB = sehr persistent und sehr bioakkumulierbar. LD50=LetaleDosis50%. EC50=EffektiveKonzentration50%. LC50=TödlicheKonzentration50%. CSA= Bewertung der chemischen Sicherheit.</p>
---	--

Wortlaut der H-Erklärungen

**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

H302 Gesundheitsschädlich
beim Verschlucken

H315 Verursacht Hautreizungen

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H413 Kann lang anhaltende schädliche Wirkungen auf Wasserorganismen haben

Datum der Erstellung/Überarbeitung des SDB: 14.01.2022

Datenquellen: Lieferant

Es wird davon ausgegangen, dass die Informationen in diesem Sicherheitsdatenblatt zum Zeitpunkt der Veröffentlichung korrekt sind. MANUFACTURE ÜBERNIMMT KEINE GEWÄHRLEISTUNG, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, EINSCHLISSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF, STILLSCHWEIGENDE GEWÄHRLEISTUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER VERLAUF DER LEISTUNG ODER NUTZUNG DES HANDELS. Der Benutzer ist dafür verantwortlich, festzustellen, ob das Produkt des HERSTELLERS für einen bestimmten Zweck und für die Verwendungsmethode oder Anwendung des Benutzers geeignet ist. Angesichts der Vielzahl von Faktoren, die die Verwendung und Anwendung eines HERSTELLER-Produkts beeinflussen können, von denen einige ausschließlich im Wissen und unter der Kontrolle des Benutzers liegen, ist es wichtig, dass der Benutzer das HERSTELLER-Produkt bewertet, um festzustellen, ob es für einen bestimmten Zweck geeignet ist Geeignet für die Verwendungsmethode oder Anwendung des Benutzers.