

Sicherheitsdatenblatt

Gemäss Verordnung (EC) 1907/2006 und Verordnung (EU) 2020/878

Version 2
Revisionsdatum 05.09.2024

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

1.1. Produktidentifikator

Handelsname: Medizinischer Portland Zement® Med-PZ

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

- Verwendung des Stoffs /des Gemischs: Wurzelkanal-Füllungsmaterial
- Verwendungen, von denen abgeraten wird: Keine weiteren relevanten Informationen vorhanden

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Adresse:

Medcem GmbH
Bahnhofstrasse 12
CH-8570 Weinfelden
Schweiz
Tel.: +41 71 620 04 21
Fax: +41 71 620 04 22
Email: info@medcem.ch

1.4. Notrufnummer

+41 71 620 04 21 8.00 Uhr bis 18.00 Uhr (GMT + 1.00)

Tox Zentrum: 145 oder ein anderes toxikologisches Zentrum

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Gemischs

Einstufung gemäss ChemV resp. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

- | | | |
|-------------------|------|---|
| • Hautreiz. 2, | H315 | Verursacht Hautreizungen |
| • Augenschäd. 1, | H318 | Verursacht schwere Augenschäden |
| • Haut Sensib. 1, | H317 | Kann allergische Hautreaktionen verursachen |
| • STOT einm. 3, | H335 | Kann die Atemwege reizen |

Sonstige Angaben: Wenn Zement mit Wasser in Kontakt kommt oder Zement feucht wird, entsteht eine stark alkalische Lösung. Aufgrund der hohen Alkalität kann feuchter Zement Haut- und Augenreizungen hervorrufen.

2.2. Kennzeichnungselemente

- Kennzeichnung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Da es sich bei diesem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt, das für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäss Verordnung 1272/2008 ausgenommen.

Sicherheitsdatenblatt

Gemäss Verordnung (EC) 1907/2006 und Verordnung (EU) 2020/878

Version 2
Revisionsdatum 05.09.2024

- Gefahrenpiktogramme



GHS05



GHS07

- Signalwort: Gefahr
- Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung: Portlandzement (<1% Quarz)
- Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen

H318 Verursacht schwere Augenschäden

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen

H335 Kann die Atemwege reizen

- Sicherheitshinweise

P261+P304+P340+P312

*Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
BEI EINATMEN: die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhig stellen, in der sie leicht atmet. Bei Unwohlsein Schweiz. TOXIKOLOGISCHES INFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.*

P280

Schutzhandschuhe/Schutzbekleidung/Augenschutz tragen

P305+P351+P338+P310

*BEI BERÜHRUNG MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.
Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.
Weiter ausspülen. Sofort Schweiz. TOXIKOLOGISCHES INFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen*

P302+P352+P333+P313

*BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
Bei Hautreizung oder-ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen*

P501

Inhalt/Behälter zu geeigneten Abfallsammelstellen bringen

2.3. Sonstige Gefahren:

Zement erfüllt nicht die Kriterien für PBT oder vPvB gemäss Art6a ChemV resp. Anhang XIII der REACH.

Dar Produkt enthält Chromatreduzierer, wodurch der Gehalt an wasserlöslichem Chrom(VI) weniger als 0.0002% beträgt. Bei nicht sachgerechter Lagerung (Feuchtigkeitszutritt) oder Überlagerung kann der enthaltene Chromatreduzierer jedoch seine Wirkung vorzeitig verlieren und es kann eine sensibilisierende Wirkung des Zements bei Hautkontakt eintreten (H317).

Sicherheitsdatenblatt

Gemäss Verordnung (EC) 1907/2006 und Verordnung (EU) 2020/878

Version 2
Revisionsdatum 05.09.2024

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht zutreffend

3.1. Gemische

Normzement gemäss SN EN 197-1 CEM I (Klinker 95-100%, Nebenbestandteile 0-5%)

Stoff	Konzentrationsbereich (M.-%)	EG-Nr. (EINECS)	CAS-Nr.	Registriernummer (REACH)	Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)	
Portlandzement-klinker	5-100%	266-043-4	65997-15-1	Von Registrierungs-pflicht ausgenommen gemäss Art. 2.7(b) und Anhang V.10 der Verordnung (EG) Nr.1907/2006 (REACH)	Hautreiz. 2 Sens. Haut 1B Augenschäd. 1 STOT einm. 3	H315 H317 H318 H335

Klassifizierung gemäss Verordnung (EU) Nr. 1272/2008)



Eye Dam.

H318

Verursacht schwere Augenschäden

Skin Irrit.

H315

Verursacht Hautreizungen

Skin Sens. 1

H317

Kann allergische Hautreizungen verursachen



STOT SE 3

H335

Kann die Atemwege reizen

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Nach Einatmen: Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- Nach Hautkontakt: Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen. Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
- Nach Augenkontakt: Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- Nach Verschlucken: Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen.

Hinweise für den Arzt: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Sicherheitsdatenblatt

Gemäss Verordnung (EC) 1907/2006 und Verordnung (EU) 2020/878

Version 2
Revisionsdatum 05.09.2024

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

- CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Grösseren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel: Wasser im Vollstrahl.

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

Staubbildung vermeiden.

Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zu persönlicher Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.

Staubbildung vermeiden.

Handhabung: Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Keine besonderen Massnahmen erforderlich.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderung an Lagerräume und Behälter: Nur im Originalgebinde aufbewahren.

Zusammenlagerungshinweise: Nicht erforderlich.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

- 65997-15-1 Hydraulischer Silicat Zement (4% Gips)
- MAK Langzeitwert: 5 e mg/m³
S; Staub

Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

- Persönliche Schutzausrüstung.
- Allgemeine Schutz- und Hygienemassnahmen:
 - Die üblichen Vorsichtsmassnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
 - Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
 - Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- Atemschutz: Bei guter Raumbelüftung 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: Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Die Beständigkeit von Handschuhmaterialien muss vor dem Einsatz überprüft werden.
- Durchdringungszeit des Handschuhmaterials: Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhand-schuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- Körperschutz: Arbeitsschutzkleidung.
- Augenschutz:



Dichtschliessende Schutzbrille

Sicherheitsdatenblatt

Gemäss Verordnung (EC) 1907/2006 und Verordnung (EU) 2020/878

Version 2
Revisionsdatum 05.09.2024

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Allgemeine Angaben:

- Aussehen:
 - Form: fest
 - Farbe: weiss
- Geruch: nicht wahrnehmbar
- Geruchsschwelle: nicht bestimmt
- pH Wert: 12-13
- Zustandsänderung:
 - Schmelzpunkt/Schmelzbereich: nicht bestimmt
 - Siedepunkt/ Siedebereich: nicht bestimmt
- Flammpunkt: nicht anwendbar
- Entzündlichkeit (fest, gasförmig): nicht bestimmt
- Zündtemperatur: nicht anwendbar
- Zersetzungstemperatur: nicht bestimmt
- Selbstentzündlichkeit: Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
- Explosionsgefahr: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
- Explosionsgrenzen:
 - untere: nicht bestimmt
 - obere: nicht bestimmt
- Dampfdruck: nicht anwendbar
- Dichte: nicht bestimmt
- Relative Dichte bei 20°C: 4-4,5
- Dampfdichte: nicht anwendbar
- Verdampfungsgeschwindigkeit: nicht anwendbar
- Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser: unlöslich
- Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser): nicht bestimmt
- Viskosität:
 - dynamisch: nicht anwendbar
 - kinematisch: nicht anwendbar
- Lösemittelgehalt:
 - Organische Lösemittel: 0,0%
 - Festkörpergehalt: 100%

9.2. Sonstige Angaben:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Sicherheitsdatenblatt

Gemäss Verordnung (EC) 1907/2006 und Verordnung (EU) 2020/878

Version 2
Revisionsdatum 05.09.2024

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: Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

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

10.5. Unverträgliche Materialien: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität:

Primäre Reizwirkung:

- an der Haut: Reizt die Haut und die Schleimhäute
- am Auge: Starke Ätzwirkung
- Sensibilisierung: Durch Hautkontakt Sensibilisierung möglich
- Kann die Atemwege reizen

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.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:

- PBT: Nicht anwendbar
- vPvB: Nicht anwendbar

12.6. Andere schädliche Wirkungen: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Sicherheitsdatenblatt

Gemäss Verordnung (EC) 1907/2006 und Verordnung (EU) 2020/878

Version 2
Revisionsdatum 05.09.2024

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlung:



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Europäischer Abfallkatalog:

18 01 06* Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten.

Ungereinigte Verpackungen:

Empfehlung: Entsorgung gemäss den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1. UN-Nummer

- ADR, IMDG, IATA entfällt

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

- ADR, IMDG, IATA entfällt

14.3. Transportgefahrenklassen

- ADR, IMDG, IATA
- Klasse entfällt

14.4. Verpackungsgruppe

- ADR, IMDG, IATA entfällt

14.5. Umweltgefahren

- Marine pollutant: nein

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender: nicht anwendbar

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code:
nicht anwendbar

UN „Model Regulation“: -

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Keine relevanten Informationen verfügbar.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung:

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

Sicherheitsdatenblatt

Gemäss Verordnung (EC) 1907/2006 und Verordnung (EU) 2020/878

Version 2
Revisionsdatum 05.09.2024

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.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Massnahmen bei der Freisetzung von grösseren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (Gebrauchsanweisung GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

Relevante Sätze

- H315 Verursacht Hautreizungen
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen
- H318 Verursacht schwere Augenschäden
- H335 Kann die Atemwege reizen

Datenblatt ausstellender Bereich: Sicherheitsbeauftragter Entwicklung

Ansprechpartner: Hotline für dringende zahnmedizinische Anfragen: +41 71 620 04 21

Abkürzungen und Akronyme:

- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals
- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation. Hazard Category 2
- Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation. Hazard Category 1
- Skin Sens. 1: Sensitisation – Skin, Hazard Category 1
- STOT SE3 : Irritation – Respiratory system Category 3