

1 – IDENTIFIKATION

Produktidentifikator	Handelsname	Produktidentifikatornummer (REF)
	TotalFill® BC Root Repair Material - BC RRM 1 g 1P	5023104EU
	TotalFill® BC Root Repair Material - BC RRM Putty 2,5 g 1P	5023105EU
	TotalFill® BC Root Repair Material – BC RRM Fast Set Putty 1P	5024962EU

Verwendung des Produkts	Wurzelkanal-Reparatur- und -Füllmaterial.
Einschränkungen der Verwendung	Nur für die zahnärztliche Verwendung.
Lieferant	Innovative BioCeramix Inc. 101 - 8218 North Fraser Way Burnaby, BC V3N 0E9 Kanada Tel.: +1 604-221-6800
Notrufnummer	NUR bei chemischen Notfällen (Verschütten, Auslaufen, Brand, Explosion oder Unfall): CHEMTREC Tel.: 1-800-262-8200(USA) +1 703-741-5500 (andere Länder)

2 – MÖGLICHE GEFAHREN

GHS-Einstufung und WHMIS 2015

Gesundheitsgefahr	Gefahrenklasse	Gefahrenkategorie	Signalwort	Gefahrenhinweis	Piktogramm
	Hautreizung	2	Achtung	H315 Verursacht Hautreizungen	
	Augenreizung	2A	Achtung	H319 Verursacht schwere Augenreizung	

Sicherheitshinweise	P	H
	P264	Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
	P280	Schutzhandschuhe, Schutzkleidung, Augenschutz und Gesichtsschutz tragen.
	P302 + P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
	P321	Besondere Behandlung: Haut gründlich mit kühlem Wasser und pH-neutraler Seife oder einem für die Verwendung auf der Haut bestimmten milden Reinigungsmittel waschen.
	P332 + P313	Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
	P337 + P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
	P362 + P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
	P305 + P351 + P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

Physikalische Gefahr	Dieses Produkt reagiert chemisch mit Wasser bzw. Feuchtigkeit und bestimmte Zwischenprodukte dieser Reaktion (d. h. Calciumhydroxid, nur während des Abbindens bzw. Aushärtens des Materials vorhanden) können ein stärker alkalisches Material erzeugen als die trockene Paste.
-----------------------------	--

Umweltgefahr	Nicht zutreffend
---------------------	------------------

3 – ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

CAS-Nr.	EG-Nummer	Index-Nr.	REACH-Registrierungsnr.	Konzentration (Gew.-%)	Chemische Bezeichnung	Einstufung gemäß 67/548/EWG	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)
12168-85-3	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	30,0 – 36,0 %	Zirkonoxid	Reizend: Xi; R36	Skin Irrit. 2 H315
1314-23-4	215-227-2	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	15,0 – 18,0 %	Tricalciumsilikat	R38	
1314-61-0	215-238-2	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	12,0 – 15,0 %	Dicalciumsilikat		Eye Irrit. 2 H319
10034-77-2	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	9,0 – 13,0 %	Calciumhydroxid		
10034-76-1	231-900-3	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	3,0 – 8,0 %	Calciumhydroxid		
Nicht zutreffend	Zusatzstoffe: Füllstoffe: • Keine sind als gefährlich für Gesundheit oder Umwelt eingestuft und sie tragen nicht zur Einstufung des Produkts bei. • Die genaue chemische Identität und die exakte Konzentration der Füllstoffe im Produkt wurden als vertrauliche Geschäftsinformationen (Confidential Business Information, CBI) zurückgehalten.				Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Firmeneigen

4 – ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Expositionsweg	Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen	Erste-Hilfe-Behandlung
Hautkontakt	<ul style="list-style-type: none"> Hautreizung, Austrocknen, Risse oder Sprünge in der Haut. Anhaltende Exposition kann schwere Hautschädigungen in Form von Verätzungen verursachen. 	<ul style="list-style-type: none"> Haut gründlich mit kühlem Wasser und pH-neutraler Seife oder einem für die Verwendung auf der Haut bestimmten milden Reinigungsmittel waschen. Handschuhe anlegen und etwaige kontaminierte Kleidung und Schuhe von der betroffenen Person abnehmen. In allen Fällen von anhaltender Exposition gegenüber dem Produkt, frisch abgebundenem Produkt oder anhaltender Exposition von nasser Haut gegenüber dem Produkt ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Kontakt mit den Augen	<ul style="list-style-type: none"> Schwere Reizung und/oder Entzündung. In schweren Fällen Blindheit. 	<ul style="list-style-type: none"> Sofort einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen, auch unter den Augenlidern, um sämtliche Partikel zu entfernen. Sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Einatmen	<ul style="list-style-type: none"> Reizung von feuchten Schleimhäuten von Nase, Hals und oberen Atemwegen. Eventuell Verschlechterung von vorbestehenden Erkrankungen der oberen Atemwege und der Lunge. 	<ul style="list-style-type: none"> Betroffene Person aus dem Bereich an die frische Luft bringen. Ärztliche Hilfe hinzuziehen, wenn Husten und andere Symptome sich nicht legen.
Verschlucken	<ul style="list-style-type: none"> Innere Schmerzen oder Reizungen des Verdauungstraktes. 	<ul style="list-style-type: none"> KEIN Erbrechen herbeiführen. Falls die Person bei Bewusstsein ist, den Mund mit Wasser ausspülen und reichlich Wasser zu trinken geben. Bei Erbrechen den Patienten vornüber lehnen oder (nach Möglichkeit mit dem Kopf nach unten) auf die linke Seite legen, um einen offenen Atemweg zu erhalten und Einatmen zu vermeiden. Die Person sorgfältig beobachten. Unter keinen Umständen einer bewusstlosen Person (d. h. bei sichtbaren Anzeichen von Schläfrigkeit oder reduziertem Bewusstsein) irgendetwas über den Mund verabreichen. Sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.

5 – MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Bedingungen der Entzündbarkeit	Nicht entzündlich oder brennbar.
Geeignete Löschmittel	Wassersprühstrahl, alkoholbeständigen Schaum, Trockenchemikalien oder Kohlendioxid verwenden.
Ungeeignete Löschmittel	Es bestehen keine Einschränkungen bezüglich der Art des Feuerlöschers.
Besondere vom Produkt ausgehende Gefahren	Keine bekannt.
Besondere Schutzmaßnahmen und -ausrüstung sowie Vorsichtshinweise für die Brandbekämpfung	<ul style="list-style-type: none"> Bei der Brandbekämpfung umluftunabhängige Atemgeräte und Schutzhandschuhe tragen. Die Ausrüstung ist nach dem Gebrauch gründlich zu dekontaminieren. Verschüttetes Material nicht in Abflüsse oder Wasserläufe gelangen lassen.





6 – MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutz-ausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren	<ul style="list-style-type: none"> Geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen, um Kontamination von Haut, Augen und Bekleidung zu vermeiden (siehe Abschnitt 8). Kontakt mit dem Produkt vermeiden: <ul style="list-style-type: none"> Kontakt mit dem Produkt, frisch abgegebendem Produkt oder anhaltende Exposition von nasser Haut gegenüber dem Produkt vermeiden. Maßnahmen vermeiden, die getrocknetes Produkt in die Luft freisetzen. Einatmen von Staub des getrockneten Produkts vermeiden. Verschüttetes Produkt mit einer Kelle oder einem oder mehreren feuchten Papiertüchern aufnehmen.
Umweltschutzmaßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> Weiteres Verschütten vermeiden. Produkt von Abflüssen, Oberflächen- und Grundwasser fernhalten.
Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung	<ul style="list-style-type: none"> Verschüttetes Produkt mit einer Kelle oder einem oder mehreren feuchten Papiertüchern aufnehmen. In einem geeigneten verschlossenen Behälter entsorgen. Abfallprodukt gemäß örtlichen, landes- und bundesweiten Vorschriften entsorgen. Abflüsse abdecken. Bereich, in dem Material verschüttet wurde, mit großen Wassermengen waschen und gründlich trocknen.

7 – HANDHABUNG UND LAGERUNG

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung	<ul style="list-style-type: none"> Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Einatmen des getrockneten Produkts vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung tragen. Vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, kontaminierte Kleidung und persönliche Schutzausrüstung ablegen. Nach der Handhabung des Produkts die Hände waschen. Kontaminierte Kleidung und persönliche Schutzausrüstung ablegen. Vor dem erneuten Tragen waschen. Kontakt mit Ammoniak, Ammoniumnitrat, Chlor oder chlorhaltigen Artikeln vermeiden.
Bedingungen zur sicheren Lagerung	<ul style="list-style-type: none"> Luft- und feuchtigkeitsempfindlich. Bei Raumtemperatur in einem trockenen Bereich lagern. Fest verschlossen in der Originalverpackung lagern. Bis zur Verwendung trocken halten. Vor starker Hitze und Kälte schützen. Vor physischer Beschädigung schützen. Von unverträglichen Materialien sowie Lebensmitteln und Getränken getrennt lagern. Nicht in der Nähe von Ammoniak, Ammoniumnitrat, Chlor oder chlorhaltigen Artikeln lagern.

8 – BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION / PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

Zu überwachende Parameter	Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.		
Geeignete technische Steuerungseinrichtungen	In einem gut belüfteten Bereich verwenden und lagern.		
Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung (PSA)	Augen- / Gesichtsschutz 	<ul style="list-style-type: none"> Sicherheitsbrille mit Seitenschutz. Dicht abschließende Schutzbrille. Gesichtsschild. Kontaktlinsen sollten nicht getragen werden. 	
	Hautschutz  	<ul style="list-style-type: none"> Handschuhmaterial muss gegenüber dem Produkt undurchlässig und resistent sein: <ul style="list-style-type: none"> Untersuchungshandschuhe: Nitrilkauschuk oder Latex. Empfohlene Dicke des Handschuhmaterials: ≥ 0,38 mm Korrekte Technik zum Ablegen der Handschuhe (ohne Berühren der Außenseite des Handschuhs) verwenden, um Hautkontakt mit diesem Produkt zu vermeiden. Kontaminierte Handschuhe nach Gebrauch gemäß den einschlägigen Gesetzen und der guten Laborpraxis entsorgen. Nach der Handhabung des Produkts die Hände waschen und trocknen. Ggf. leichte, undurchlässige Arbeitsschutzkleidung (Laborkittel), um Hautkontakt zu vermeiden. Vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, kontaminierte Kleidung und persönliche Schutzausrüstung ablegen. Kontaminierte Kleidung und persönliche Schutzausrüstung ablegen. Vor dem erneuten Tragen waschen. 	
	Atemschutz 	<ul style="list-style-type: none"> OP-Gesichtsmaske Das Produkt in einem gut belüfteten Bereich handhaben. 	
	Thermische Gefahren	Nicht zutreffend	
Hygienemaßnahmen	<ul style="list-style-type: none"> Gemäß guter gewerblicher Hygiene- und Sicherheitspraxis handhaben. Von Lebensmitteln und Getränken fernhalten. Vor den Pausen und bei Arbeitende Hände waschen. 		

9 – PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Aussehen	Aggregatzustand	Fest (dicke Paste)	Obere / untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen	Nicht verfügbar
	Farbe	Weiß		
Geruch	Kein deutlicher Geruch		Dampfdruck	Nicht verfügbar
Geruchsschwelle	Nicht verfügbar		Dampfdichte	Nicht verfügbar
pH-Wert	> 12 (basisch)		Relative Dichte	Nicht verfügbar
Schmelzpunkt / Gefrierpunkt	Nicht verfügbar		Löslichkeit (in Wasser)	Etwas löslich
Siedebeginn und Siedebereich	Nicht verfügbar		Verteilungskoeffizient: n-Octanol / Wasser	Nicht verfügbar
Flammpunkt	Nicht verfügbar		Selbstentzündungstemperatur	Nicht verfügbar
Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht verfügbar		Zersetzungstemperatur	Nicht verfügbar
Entzündbarkeit	Nicht verfügbar		Viskosität	Nicht verfügbar

10 – STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Reaktivität	Kontakt mit Wasser führt zur Hydrierung des Produktes und erzeugt (ätzendes) Calciumhydroxid.
Chemische Stabilität	<ul style="list-style-type: none"> • Stabil unter den empfohlenen Lagerbedingungen. • Vor Nässe schützen.
Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Nicht verfügbar
Zu vermeidende Bedingungen	Unbeabsichtigten Kontakt mit Wasser vermeiden, um vorzeitiges Abbinden/Aushärten zu verhindern; Kontakt mit Wasser führt zur Hydrierung des Produktes und erzeugt (ätzendes) Calciumhydroxid.
Unverträgliche Materialien	Unverträglich mit Säuren, Ammoniak, Ammoniumnitrat, Ammoniumsalzen, Aluminium-Metall und Chlor.
Gefährliche Zersetzungsprodukte	<ul style="list-style-type: none"> • Es kommt nicht zu einer spontanen Zersetzung. • Kontakt mit Wasser führt zur Hydrierung des Produktes und erzeugt (ätzendes) Calciumhydroxid.

11 – TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

Notfallüberblick	Dieses Produkt ist eine weiße Paste, von der eine geringfügige unmittelbare Gefahr ausgeht. Eine ernsthafte Schädigung durch einmalige Exposition gegenüber der Paste ist unwahrscheinlich. Eine Exposition von ausreichender Menge und Dauer (entweder einzeln oder mehrfach) gegenüber dem feuchten Produkt kann jedoch schwere Reizungen von Haut und Augen in Form von Verätzungen verursachen. Ähnliche Gewebeschäden können auftreten, wenn nasse oder feuchte Körperbereiche ausreichend lange dem Produkt ausgesetzt sind.
-------------------------	--

Numerische Messgrößen der Toxizität				
Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	ACGIH	OSHA PEL	LD50
Tricalciumsilikat	12168-85-3	10 mg/m³ Gesamtstaub	5 mg/m³ Atemstaub	Nicht verfügbar
Dicalciumsilikat	10034-77-2		10 mg/m³ Gesamtstaub	
Zirkonoxid	1314-23-4	5 mg/m³ Gesamtstaub	5 mg/m³ TWA	Nicht verfügbar
Tantalpentoxid	1314-61-0	5 mg/m³ Gesamtstaub	5 mg/m³ Gesamtstaub	Oral: > 4000 mg/kg Ratte: 8000 mg/kg
Calciumsulfat	10034-76-1	10 mg/m³ (TWA) inhalierbare Fraktion	15 mg/m³ Gesamtstaub 5 mg/m³ Atemfraktion	Kein LD50 / LC50

Expositionswege	Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften	Verzögert und sofort auftretende Wirkungen sowie chronische Wirkungen nach kurzer oder lang anhaltender Exposition	Zielorgan(e)
Hautkontakt	Hautreizung, Austrocknen, Risse oder Sprünge in der Haut.	Schwere Hautschädigungen in Form von Verätzungen.	Haut
Kontakt mit den Augen	Schwere Reizung und/oder Entzündung.	In schweren Fällen Blindheit.	Auge
Einatmen	Reizung von feuchten Schleimhäuten von Nase, Hals und oberen Atemwegen.	Eventuell Verschlechterung von vorbestehenden Erkrankungen der oberen Atemwege und der Lunge.	Schleimhäute von Nase, Hals und oberen Atemwegen.
Verschlucken	Innere Schmerzen oder Reizungen des Verdauungstraktes.	Schadwirkungen sind möglich, wenn große Mengen eingenommen werden.	Verdauungssystem

Akute Toxizität	Das Produkt ist nicht als toxischer Stoff eingestuft.
Ätz- / Reizwirkung auf die Haut	Kann Hautreizungen verursachen.
Schwere Augenschädigung / -reizung	Kann schwere Augenreizungen verursachen.
Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut	Kein Allergiepotezial nach mehrfacher Verwendung und gute Verträglichkeit durch subkutane Gewebe.
Keimzell-Mutagenität	Keine mutagene Wirkung.
Karzinogenität (NTP, IARC, OSHA)	Die Bestandteile werden nicht als Karzinogene aufgeführt.
Reproduktionstoxizität	Nicht verfügbar
Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) bei einmaliger Exposition	Das Produkt ist nicht als toxischer Stoff eingestuft.
Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) bei wiederholter Exposition	Das Produkt ist nicht als toxischer Stoff eingestuft.
Aspirationsgefahr	Nicht verfügbar
Wechselwirkungen	Nicht verfügbar
Sonstige Angaben	Nicht zutreffend

12 – UMWELTBEZOGENE ANGABEN

Toxizität	Nicht verfügbar	Mobilität im Boden	Nicht verfügbar
Persistenz und Abbaubarkeit	Nicht verfügbar	Andere schädliche Wirkungen	Keine bekannten signifikanten Wirkungen oder kritischen Gefahren.
Bioakkumulationspotenzial	Nicht verfügbar		

13 – HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Verfahren der Abfallbehandlung	<ul style="list-style-type: none"> • Für die sichere Handhabung und Entsorgung dieses Produkts geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen, um Kontamination von Haut, Augen und Bekleidung zu vermeiden (siehe Abschnitt 8). • Abfallprodukt bzw. kontaminiertes Produkt in einem geeigneten verschlossenen Behälter entsorgen. • Produkt gemäß örtlichen, landes- und bundesweiten Vorschriften entsorgen.
Physikalische / chemische Eigenschaften, die die Verfahren der Abfallbehandlung beeinflussen	Keine bekannten Vorsichtsmaßnahmen.
Abraten von der Entsorgung über das Abwasser	Das Produkt nicht im Abfluss entsorgen und nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für Verbrennung oder Deponierung	Keine bekannten Vorsichtsmaßnahmen.

14 – ANGABEN ZUM TRANSPORT

UN-Nummer	Nicht zutreffend, da das Produkt nicht als Gefahrgut eingestuft ist.
Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Nicht zutreffend, da das Produkt nicht als Gefahrgut eingestuft ist.
Transportgefahrenklasse(n)	Nach den UN-Modellvorschriften nicht als Transportgefahr eingestuft.
Verpackungsgruppe	Nicht zutreffend, da das Produkt nicht als Gefahrgut eingestuft ist.
Umweltgefahren	<ul style="list-style-type: none"> • Nach dem IMDG-Code nicht als Meeresschadstoff bekannt. • Nach den UN-Modellvorschriften, ADR, RID und ADN keine Umweltgefahr.
Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht zutreffend
Massengutbeförderung (gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78⁹ und gemäß IBC-Code)	Nicht zutreffend

15 – RECHTSVORSCHRIFTEN

Status gemäß VERORDNUNG (EG) 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 (EG) Nr. 1907/2006;

- Dieses Produkt ist als „Reizend“ eingestuft:
 - Hautreizung (Kategorie 2)
 - Augenreizung (Kategorie 2)

Status gemäß USDOL-OSHA Hazard Communication Rule, 29 CFR 1910,1200:

- Die Bestandteile in diesem Produkt (Calciumsilikatverbindungen, Tantalpentoxid, Zirkonoxid und Calciumhydroxid) gelten als „gefährliche Chemikalien“ im Sinne dieser Verordnung.

16 – SONSTIGE ANGABEN

Ausstellungsdatum	2023-08-15
--------------------------	------------

Dieses Produkt sollte gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden. Die oben aufgeführten Sicherheitsmaßnahmen sind eventuell nicht für alle Personen und Situationen ausreichend. Unerfahrene Anwender des Produkts sollten vor der Verwendung oder Handhabung dieses Produkts ordnungsgemäß geschult werden. Anwender sind dafür verantwortlich, sich an alle für die sichere Handhabung und Verwendung des Produkts geltenden Gesetze und Vorgehensweisen zu halten, die Eignung des Produkts für die vorgesehene Verwendung zu ermitteln und mögliche Gefahren im Zusammenhang mit dem Mischen dieses Produkts mit anderen Materialien zu verstehen. Die obigen Informationen werden als korrekt angesehen, erheben jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit und sind nur als Leitfaden zu verwenden. Die Informationen in diesem Dokument beruhen auf unserem derzeitigen Erkenntnisstand und beziehen sich auf das Produkt im Hinblick auf geeignete Sicherheitsmaßnahmen. Sie stellen keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar. Der Lieferant und/oder Hersteller dieses Produkts haftet nicht für Schäden, die sich aus der Handhabung, der missbräuchlichen Verwendung oder dem Kontakt mit diesem Produkt ergeben.