

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Diese Version: 3.0 ersetzt Version 2.0 vom 21.05.2017

Überarbeitet: 15.01.2025

Ausgabedatum/Druckdatum: 15.01.2025

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: ZAKK Implant ®

Bestell-Nr.: ZKS2080

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, ...

Semi-permanenter Zement zur Befestigung von
Restaurationen auf Abutments

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller: R-dental Dentalmaterialien GmbH
Winterhuder Weg 88
D-22085 Hamburg
Deutschland
Tel.: +49-(0)40-30 70 70 73-0
E-mail: info@r-dental.com
Web: www.r-dental.com

1.4 Notrufnummer

R-dental Dentalerzeugnisse GmbH,
Tel.: +49-(0)40-30 70 70 73-0

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen
verursachen.
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
STOT ein. 3; H335 Atemwegsreizung – Kann die
Atemwege reizen.
Aqu. akut 1; H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
Aqu. chron 1; H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit
langfristiger Wirkung.

R 50 Sehr giftig für Wasserorganismen.
R 53 Kann in Gewässern längerfristig schädliche
Wirkungen auf die Umwelt haben.

Siehe Abschnitt 15., 16.

2.2 Kennzeichnungselemente gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft
und gekennzeichnet.

Gefahrenpiktogramme:



Signalwort: Achtung, Gefahr

Zusätzliche Angaben:

Medizinprodukte im Sinne der MDR 2017/745, die für den Endverbraucher bestimmt sind und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen (Art. 1, Abs. (5) d)).

2.3 Sonstige Gefahren

Reizt Augen und Haut. Kontakt mit Haut und Augen muss vermieden werden.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe

Nicht zutreffend.

3.2 Gemische

Mischung aus ungesättigten Estern, multifunktionellen Methacrylaten, Siliciumoxiden und Zinkoxid

Inhaltsstoffe:

CAS-No.: [1314-13-2]
Name: ZINKOXID
EEC-No.: 215-222-5
GHS09

Index-Nr.: [607-134-00-4]
Name: METHACRYLSÄURE
GHS07

Schutzmaßnahmen sind abhängig von der Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen.

Zusätzliche Hinweise:

Keine.

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen:

Frische Luft einatmen. Gegebenenfalls Arzt konsultieren.

Nach Hautkontakt:

Mit viel Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung entfernen.

Nach Augenkontakt:

Bei offenem Lidspalt mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken:

Sofort Arzt aufsuchen. Aspirationsgefahr, Atemwege freihalten.

4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Siehe Unterabschnitt 4.1. Im Zweifel Arzt aufsuchen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Siehe Unterabschnitt 4.1.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Allgemein:	Auf Umgebungsbrand abstimmen.
Geeignete Löschmittel:	Wasser, CO ₂ oder Schaum.
Ungeeignete Löschmittel:	Keine bekannt. Auf Umgebungsbrand abstimmen.
5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren	Keine bekannt.
5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung	Entsprechende Schutzmaßnahmen im Umgang mit „Geeigneten Löschmitteln“, siehe Unterabschnitt 5.1.

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren	Frische Luft und frische Kleidung bereithalten.
6.2 Umweltschutzmaßnahmen	Unausgehärtetes Material nicht mit der Umwelt in Kontakt kommen lassen. Nicht in die Kanalisation und ins Grundwasser gelangen lassen.
6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung	Mit absorbierenden Materialien aufnehmen, entsprechend Abschnitt 13.
6.4 Verweis auf andere Abschnitte	Siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung	Darf nur von Zahnärzten, Zahntechnikern und/oder autorisiertem Personal angewendet werden. Nur abseits von Lebensmitteln handhaben. Bei der Verwendung weder essen, trinken oder rauchen.
7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten	Gut verschlossen und trocken, bei 8-20 °C und lichtgeschützt und abseits von Lebensmitteln lagern.
7.3 Spezifische Endanwendungen	Lagerung bei 8-20 °C, trocken und lichtgeschützt.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter	Siehe Unterabschnitt 3.2.
8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition	Siehe unten.
Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:	Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten. Während der Handhabung nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Arbeiten mit dem Produkt Hände waschen. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Schutzmaßnahmen sind abhängig von der

Augen- /Gesichtsschutz:	Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Dichtschließende Schutzbrille tragen. Vorsichtig handhaben. Augenkontakt vermeiden.
Hautschutz:	Schutzhandschuhe tragen. Handelsübliche Schutzhandschuhe bieten keinen ausreichenden Schutz gegen sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten. Handschuhqualitäten können unterschiedlich sein und sind vor Gebrauch zu testen. Die Durchdringungszeiten des Handschuhmaterials können beim Schutzhandschuhhersteller erfragt werden.
Atemschutz:	Keine.
Schwangerschaft:	Keine.
Thermische Gefahren:	Keine.
Umweltexposition:	Siehe Unterabschnitt 6.2.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

a) Aussehen:	Paste.
aa) Farbe:	Zahnfarben.
b) Geruch:	Geruchlos.
c) Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
d) pH-Wert:	Nicht zutreffend.
e) Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht zutreffend.
f) Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht zutreffend.
g) Flammpunkt:	Nicht zutreffend.
h) Verdampfungsgeschwindigkeit:	Nicht zutreffend.
i) Entzündbarkeit:	Nicht zutreffend.
j) obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen (nach Kühn-Birett)	Nicht zutreffend.
k) Dampfdruck:	Nicht flüchtig.
l) Dampfdichte:	Nicht zutreffend.
m) Dichte:	1,55 g/cm ³ (20 °C).
n) Löslichkeit(en):	Unlöslich.
Wasserlöslichkeit:	Leicht löslich in Toluol oder organischen Lösungsmitteln.
o) Verteilungskoeffizient:	Nicht zutreffend.
p) Selbstentzündungstemperatur:	Nicht zutreffend.
q) Zersetzungstemperatur:	Nicht zutreffend.
r) Viskosität:	Fließfähig.
s) explosive Eigenschaften:	Nicht zutreffend.
t) oxidierende Eigenschaften:	Nicht zutreffend.

9.2 Sonstige Angaben	Keine.
----------------------	--------

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität	Siehe Abschnitt 2.
10.2 Chemische Stabilität	Stabil bei Lagerung trocken und lichtgeschützt bei 8-20 °C unter Beachtung des Haltbarkeitsdatums.
10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Reagiert in Gegenwart von Peroxiden, Metallpulvern, Metalloxiden und Radikalstartern.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen	Hitze > 20 °C und direktes Sonnenlicht vermeiden.
10.5 Unverträgliche Materialien	Kontakt mit Metallpulvern, Metalloxiden und Radikalstartern vermeiden.
10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte	Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

a) akute Toxizität:	Allergische Reaktionen gegenüber Methacrylaten bei chronischer Exposition des Produktes möglich.
b) Reizung:	
Auge:	Reizend.
Haut:	Leicht reizend. Allergische Reaktionen bei dauernder Exposition zu Methacrylaten sind möglich, siehe Unterabschnitt 2.3.
Inhalation:	Nicht bekannt.
Verschlucken:	Gefährlich.
c) Ätzwirkung:	Nicht bekannt.
d) Sensibilisierung:	Nicht bekannt.
e) Toxizität bei wiederholter Verabreichung:	Nicht bekannt.
f) Karzinogenität:	Nicht bekannt.
g) Mutagenität:	Nicht bekannt.
h) Reproduktionstoxizität:	Nicht bekannt.
Toxikologische Prüfungen:	Keine.
Erfahrungen aus der Praxis:	Keine Gefahren bekannt.
Angaben zu den Inhaltsstoffen:	Siehe Abschnitt 3.
Zusätzliche toxikologische Informationen:	Die Erfahrung zeigt bei sachgemäßer Handhabung durch autorisiertes Personal keine gesundheitlichen Gefährdungen. Bisher sind keine gesundheitlichen Beeinträchtigungen bei der Anwendung des Materials beobachtet worden.

Abschnitt 12: Umweltspezifische Angaben

12.1 Toxizität	Material nicht in Gewässer, Abwasser oder Erde gelangen lassen.
12.2 Persistenz und Abbaubarkeit	Keine Daten verfügbar.
12.3 Bioakkumulationspotential	Keine Daten verfügbar.
12.4 Mobilität im Boden	Keine Daten verfügbar.
12.5 Ergebnis der Ermittlung der PBT- und vPvB-Beurteilung	Nicht zutreffend.
12.6 Andere schädliche Wirkungen	Material nicht in Gewässer, Abwasser oder Erde gelangen lassen.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung	Restliches Material kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden.
Abfallschlüssel gemäß Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV): Verunreinigte Verpackung:	Nicht bekannt. Kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.
Gereinigte Verpackung:	Kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer	Entfällt.
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Entfällt.
14.3 Transportgefahrenklassen	Entfällt.
Landtransport ADR/RID	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Klasse:	Entfällt.
Gefahrennummer (Kemler-Zahl):	Entfällt.
Klassifizierungscode:	Entfällt.
Bezeichnung des Gutes:	Entfällt.
Gefahrauslöser:	Entfällt.
Seeschiffstransport IMDG/GGVSee	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Klasse:	Entfällt.
EmS-Nr.:	Entfällt.
Bezeichnung des Gutes:	Entfällt.
Gefahrauslöser:	Entfällt.
Label:	Entfällt.
Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR, PAX	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Klasse:	Entfällt.
Bezeichnung des Gutes:	Entfällt.
Gefahrauslöser:	Entfällt.
Label:	Entfällt.
14.4 Verpackungsgruppe	Entfällt.
14.5 Umweltgefahren	Siehe Unterabschnitt 2.3.
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Kemler-Zahl	Entfällt.
EMS-Nr.	Entfällt.
14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Nicht zutreffend. Die Transportvorschriften sind gemäß den internationalen Regulierungen und in der Form, wie sie in Deutschland angewendet werden, angegeben. Abweichungen in anderen

Ländern sind nicht berücksichtigt.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

Das Produkt ist ein Klasse IIa-Medizinprodukt gemäß Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR).

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Nein.

EU-Vorschriften:

Entfällt.

Wassergefährdungsklasse:

WGK 2 wassergefährdend (Selbsteinstufung).

Technische Anleitung Luft (TA Luft):

Nicht zutreffend.

Störfallverordnung:

Nicht zutreffend.

Lösemittelverordnung:

Nicht zutreffend.

Beschäftigungsbeschränkungen:

Nicht zutreffend.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

a) Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

Revision des Sicherheitsdatenblatts gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31, Aktualisierung.

b) Legende für Abkürzungen etc.:

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 Harmonised System of Classification and Labelling 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 Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure Hazard Category 3

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

c) Literaturangaben:

Nicht zutreffend.

d) Methode für Einstufungen.

Nicht zutreffend.

e) Relevante Sätze, auf die Bezug genommen wird:

H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H335 Atemwegsreizung – Kann die Atemwege reizen.
H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Xi Reizend.

R 36 Reizt die Augen.
R 37 Reizt die Atmungsorgane.
R 38 Reizt die Haut.
R 50 Sehr giftig für Wasserorganismen.
R 53 Kann in Gewässern längerfristig schädliche
Wirkungen auf die Umwelt haben.

S 2 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.
S 26 Bei Berührung mit den Augen gründlich mit Wasser
abspülen und Arzt konsultieren.
S 28 Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel
Wasser spülen.

f) Schulungshinweise:

Nicht zutreffend.

Datenblattausstellender Bereich:

R-dental Dentalmaterialien GmbH, Hamburg.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis. Anwender oben genannter Produkte sollten sich selbst davon überzeugen, daß die gegebenen Informationen für die entsprechenden Anwendungsbereiche zutreffen.

Erstellt von: Dr. Andreas Sprafke, R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.