

## ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES PRODUKTS UND DES UNTERNEHMENS

### 1.1 Produktidentifikator/en

Produktbezeichnung	PROSYLC	I/PDR 0034F
Synonyme	(Desensibilisierendes Bioglas)	

### 1.2 Verwendungen des Produktes

Identifizierte Verwendungen	Nur zur Verwendung durch einen Zahnarzt zur Behandlung von Dentinhypersensibilität und zur Vorsorgebehandlung.
Verwendungen, von denen abgeraten wird	Keine bekannt

### 1.3 Angaben zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Lieferant	Medivance Instruments Ltd. Barretts Green Road Harlesden London NW10 7AP T +44 (0) 20 8965 2913 F +44 (0) 20 8963 1270 enquiries@velopex.com
-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 1.4 Notrufnummer

020 8965 2913

## ABSCHNITT 2: GEFAHRENKENNZEICHNUNG

### 2.1 Einstufung der Substanz oder des Gemischs

#### 2.1 Einstufung der Substanz

Keine gefährliche Substanz oder gefährliches Gemisch gemäß der Verordnung Nr. 1272/2008. Diese Substanz ist gemäß der Richtlinie 67/548EEC als nicht gefährlich eingestuft.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

Wie durch die Medizinproduktebetreiberverordnung gefordert

#### 2.3 Sonstige Gefahrenhinweise

Einnahme	Dieses Material ist bei Einnahme wahrscheinlich nicht gefährlich.
Hautkontakt	Nicht über die Haut absorbiert. Keine Anzeichen für Nebenwirkungen.
Augenkontakt	Kann Reizungen, Rötungen und Schmerzen verursachen.
Einatmen	Das Einatmen großer Mengen (Übermäßige Exposition gegenüber Partikeln) kann vorübergehend zu Reizung von Schleimhäuten führen.
Umwelt: vPvB/PBT	Keine bekannte Wirkung
Zusätzliche Informationen	Keine sonstigen Risiken bekannt.

## ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

### 3.1 Substanzen

Calciumnatriumphosphosilicat

Elementare Komponente	Gew.-%
Silicium	21
Calcium	18
Natrium	18
Phosphor	3
Sauerstoff	40

### 3.2 Gemisch

Kein Gemisch – Schmelzglas

Beschreibung: Weißes Pulver

Gefährliche Komponenten: N. a.

CAS-Nummer 359684-27-8

REACH-Nummer Keine Registriernummer verfügbar, da die Substanz oder ihre Anwendungen von der Registrierungspflicht ausgenommen sind, die Jahrestonnage erfordert keine Registrierung oder die Registrierung ist für eine spätere Registrierungsfrist vorgesehen.

Synonyme Bioaktives Glas; NovaMin; 45S5 Bioglas; Calciumnatriumphosphosilicat

Formel k. A.

Molekulargewicht k. A.

EG-Nr.: k. A.

## ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

### Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### Bei Einatmen

Entfernen Sie die betroffene Person aus dem Gefahrenbereich. Begeben Sie sich in ärztliche Behandlung wenn Sie Auswirkungen einer übermäßigen Exposition verspüren

#### Bei Hautkontakt

Mit reichlich Seife und Wasser waschen.

#### Bei Augenkontakt

Mit Wasser für mehrere Minuten spülen. Begeben Sie sich in ärztliche Behandlung. Reiben Sie nicht ihre Augen, da Glaspartikel die Augenoberfläche verkratzen können.

#### Bei Verschlucken

Führen Sie Erbrechen herbei, wenn die Person bei Bewusstsein ist, holen sie ärztliche Hilfe.

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Einatmung: Reizungen und Entzündungen sind unwahrscheinlich, jedoch mögliche Symptome

Einnahme: Reizungen und Entzündungen sind unwahrscheinlich, jedoch mögliche Symptome

Hautkontakt: Reizungen und Entzündungen sind unwahrscheinlich, jedoch mögliche Symptome

Augenkontakt: Reizungen und Entzündungen sind unwahrscheinlich, jedoch mögliche Symptome

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Reizungen und Entzündungen.

## ABSCHNITT 5: MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

### 5.1 Löschmittel

Kleine Brände Nicht brennbar. Löschmittel entsprechend den konkreten Brandbedingungen einsetzen.

Großbrände Nicht brennbar. Löschmittel entsprechend den konkreten Brandbedingungen einsetzen.

### 5.2 Besondere vom Produkt ausgehende Gefahren

Keine

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Keine

## ABSCHNITT 6: MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallmaßnahmen

Verschlucken und Kontakt mit den Augen vermeiden. Für persönliche Schutzkleidung siehe Abschnitt 8.

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Keine

### 6.3 Methoden für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttungen je nach Ausmaß mit Besen und Kehrblech oder Staubsauger beseitigen. Darauf achten, keinen Staub einzuatmen oder zu verschlucken. Abfälle können zur Entsorgung gemäß den geltenden Bestimmungen in einen Müllbeutel aus Kunststoff platziert werden.

## ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Staubmasken Klasse FFP1 oder höher  
Schutzbrille  
Einweg-Untersuchungshandschuhe

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen nötig. Es wird empfohlen, das Material in verschlossenen Behältern bei Umgebungstemperatur und -luftfeuchte ( $rH < 70\%$ ).

### 7.3 Spezifische Endverwendung(en)

Abfälle können zur Entsorgung gemäß den geltenden Bestimmungen in einen Müllbeutel aus Kunststoff platziert werden.

## ABSCHNITT 8: EXPOSITIONSKONTROLLEN/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

### 8.1 Zu überwachende Parameter

Staubmasken Klasse FFP1 oder höher  
Schutzbrille  
Einweg-Untersuchungshandschuhe

### 8.2. Expositionskontrollen

Handhabung bei ausreichender Belüftung



## ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Erscheinungsbild/Form	Pulver
Farbe	Weiß
Geruch/Geruchsschwelle	Keiner/Keine
Zustandsänderung	Keine
Schmelzpunkt/Schmelzbereich	1300 °C
Siedepunkt/Siedebereich	N. a.
Erstarrungspunkt	700 °C
Verdunstungsrate	Nicht anwendbar
Flammpunkt	Nicht anwendbar
Selbstzündungstemperatur	Nicht anwendbar
Explosive Eigenschaften	Nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur	Nicht anwendbar
Dichte	2,73 g/cm <sup>3</sup>
Dampfdruck	Nicht anwendbar
Viskosität	Nicht anwendbar
pH	7–14 in wässriger Umgebung
Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser	Nicht lösbar
Lösungsmittelgehalt	Keiner
Organischer Anteil	Keiner
Wassergehalt	Keine
Sonstige Informationen	Keine

## ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

### 10.1 Reaktivität

Keiner

### 10.2 Chemische Stabilität

Sehr stabil

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Feuchtigkeit

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Keine

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine

## ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität:	Keine.
Hautkorrosion/-reizung	Reizend
Schwere Augenschäden/-reizung	Reizend
Sensibilisierung der Haut/Atemwege:	Reizend
Keimzellmutagenität	Nicht bekannt
Kanzerogenität	Nicht bekannt
Reproduktionstoxizität	Nicht bekannt
STOT – einmalige Exposition	Nicht bekannt
STOT – wiederholte Exposition	Nicht bekannt
Aspirationsgefahr	Keine

## ABSCHNITT 12: ÖKOLOGISCHE ANGABEN

### 12.1 Toxizität

Keine bekannt

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Zersetzungsbeständig. Zu Langzeitwirkungen kann geringfügiges Auslaugen von Na, Ca und P zählen

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine bekannt.

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine bekannt

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Nicht anwendbar auf Medizintechnisches Gerät.

### 12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine bekannt.

## ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Glasrecycling oder Deponie.

## **ABSCHNITT 14: Transportinformationen**

### 14.1 UN-Nummer

ADR/RID: Nicht anwendbar  
IMDG: Nicht anwendbar  
IATA: Nicht anwendbar

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID: Kein Gefahrgut.  
IMDG: Kein Gefahrgut.  
IATA: Kein Gefahrgut

### 14.3 Transportgefahrenklasse(n)

ADR/RID: Nicht anwendbar  
IMDG: Nicht anwendbar  
IATA: Nicht anwendbar

### 14.4 Verpackungsgruppe

ADR/RID: Nicht anwendbar  
IMDG: Nicht anwendbar  
IATA: Nicht anwendbar

### 14.5 Umweltgefährdung

ADR/RID: Nicht anwendbar  
IMDG: Nicht anwendbar  
IATA: Nicht anwendbar

### 14.6 Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Halten Sie sich an die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung

### 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Nicht anwendbar

## **ABSCHNITT 15: VORGESCHRIEBENE INFORMATIONEN**

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für die Substanz oder das Gemisch

Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Bestimmungen der Verordnung (EC) Nr. 1907/2006.

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Enthält keine bekannten Gefahren.

## ABSCHNITT 16: SONSTIGE INFORMATIONEN

### 16.1 Information

Die vorstehenden Angaben basieren auf dem heutigen Stand unserer Kenntnisse und beziehen sich einzig auf die Sicherheitsanforderungen für das Produkt. Sie stellen keine Garantie für eine bestimmte Eigenschaft dar. Die Verwender des Produkts selbst sind dafür verantwortlich, sich von der Eignung dieser Angaben für ihre eigenen konkreten Nutzungsumstände zu überzeugen.

### 16.2 Abkürzungen und Akronyme

WEL: Grenzwert für die Exposition

ACGIH: American Conference of Industrial Hygiene

TWA: Zeitlich gewichteter Mittelwert

DNEL: Derived No Effect Level

NOEC: No Observed Effect Concentration

PBT: Persistent, bioakkumulierbar, toxisch

vPvB: sehr persistent, sehr bioakkumulierbar

PNEC: Predicted No Effect Concentration

ADR: Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße

RID: Internationale Vorschriften für die Beförderung von Gefahrstoffen im Eisenbahnverkehr

ADN: Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen

IMO/IMDG: Internationale Seeschiffahrtsorganisation/Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen

ICAO/IATA: Internationale Zivilluftfahrtorganisation/Internationaler Luftverkehrsverband

### 16.3 Wichtige Literaturangaben und Datenquellen

Die Daten sind dem Stoffsicherheitsbericht (CSR) und/oder dem OECD-SIDS-Bericht zu Natriumbicarbonat entnommen.

### 16.4 Weitere Angaben

Für die in diesem Dokument aufgeführte(n) Substanz(en) ist kein gesetzlich vorgeschriebenes Datensicherheitsblatt (SDS) erforderlich.

Die vorstehenden Angaben beschreiben lediglich die Sicherheitsanforderungen für das Produkt und basieren auf dem heutigen Stand unserer Kenntnisse. Die Angaben dienen dazu, Ratschläge hinsichtlich der Lagerung, Verarbeitung und Beförderung zur sicheren Handhabung des in diesem Datensicherheitsblatt genannten Produkts zu geben. Die Angaben sind nicht auf andere Produkte übertragbar.

Ausgegeben von	Chemistry Manager
Überarbeitungsdatum	06.01.2017
Überarbeitung	GHS1

### Haftungsausschluss

Diese Informationen beziehen sich nur auf dieses bestimmte Produkt und nicht auf solche Stoffe, die in Kombination mit irgendwelchen anderen Stoffen oder Verfahren verwendet werden. Diese Angaben sind nach bestem Wissen des Unternehmens recherchiert und stützen sich auf den Kenntnisstand zum angegebenen Datum. Dabei wird jedoch keine Erklärung, Garantie bzw. Zusicherung hinsichtlich der Genauigkeit, Zuverlässigkeit oder Vollständigkeit gegeben. Die Anwender selbst sind dafür verantwortlich, sich von der Eignung dieser Angaben für ihren eigenen Gebrauch zu überzeugen.