

## 1 Bezeichnung des Stoffes bzw. des Gemisches und des Unternehmens

### 1.1 Produktidentifikator

**Handelsname:** Acrycem Implant Semi

**Artikelnummer:** C700226

### 1.2 Verwendung des Stoffes: semipermanenter Implantatzement

### 1.3 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar

### 1.4 Beschreibung des Unternehmens:

**Firmenname** Zhermack GmbH Deutschland

**Adresse** Öhlmühle 10  
D-49448 Marl

**E-Mail der sachkundigen Person:** SDB@zhermack.com

### 1.5 Notrufnummer: Für dringende Informationen wenden Sie sich an +49 (0) 5443 2033-0

## 2 Mögliche Gefahren

### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

**Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizungen.

#### **Besondere Gefahrenhinweise für Menschen und Umwelt:**

Das Produkt ist kennzeichnungspflichtig auf Grund des Berechnungsverfahrens der „Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG“ in der letztgültigen Fassung.

#### **Klassifizierungssystem:**

Die Klassifizierung entspricht den aktuellen EG-Listen, ist jedoch ergänzt durch Angaben aus der Literatur und durch Firmenangaben.

### 2.2 Kennzeichnungselemente

#### Gefahrenpiktogramme



GHS07

**Signalwort** Achtung

#### **Gefahrenhinweise**

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizungen.

#### **Sicherheitshinweise**

P305+P351+P338 **BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:** Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

#### **Kennzeichnung gemäß EWG-Richtlinien**

Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, die für den Endverbraucher bestimmt und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen.

### 2.3 Sonstige Gefahren

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

**PBT:** Nicht anwendbar

**vPvB:** Nicht anwendbar

**Handelsname: Acrycem Implant Semi**

### 3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.1 Chemische Charakterisierung: Gemische

**Beschreibung:** Zubereitung aus organischen Säuren, Zinkoxid und Methacrylaten

##### Gefährliche Inhaltsstoffe

Index-No. 607-134-00-4

Methacrylate

⚠ Skin Sens. 1, H317; ⚠ Skin Irrit. 2, H315;

3.2 **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

### 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

**Allgemeine Hinweise:** Arzt rufen, wenn Symptome auftreten, die durch das Produkt verursacht werden können

**Nach Hautkontakt:** Mit viel Wasser und Seife waschen.

**Nach Augenkontakt:** Mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren.

**Nach Verschlucken:** Arzt sofort konsultieren.

### 5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel

**Geeignete Löschmittel:** CO<sub>2</sub>, Pulver, Wassersprühstrahl. Auf Umgebungsbrand abstimmen.

#### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

#### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

**Besondere Schutzausrüstung:** Geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät.

### 6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht erforderlich.

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

#### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Mechanisch aufnehmen und nachreinigen.

#### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

**Handelsname: Acrycem Implant Semi**

## 7 Handhabung und Lagerung

**7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:** Darf nur von Zahnärzten oder zahntechnischen Labors Oder in deren Auftrag angewandt werden.

**Hinweise zum sicheren Umgang:** Keine bei sachgemäßer Lagerung und Handhabung.

**Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

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

**Lagerung:** Lichtgeschützt, trocken und dicht verschlossen lagern (8-25°C).

**Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen

**Zusammenlagerungshinweise:** Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.

**Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.

**Lagerklasse:** 13

## 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

**8.1 Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

**8.2 Zu überwachende Parameter**

**Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

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

**8.3 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

**Persönliche Schutzausrüstung:**

**Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:** normale hygienische Maßnahmen.

**Atemschutz:** Erforderlich bei Auftreten von Dämpfen/Aerosolen.

**Handschutz:**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

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. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muss deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt gegeben werden.

**Augenschutz:**



Dichtschließende Schutzbrille beim Umfüllen empfehlenswert.

**Handelsname: Acrycem Implant Semi****9 Physikalische und chemische Eigenschaften****9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**· **Allgemeine Angaben**· **Aussehen:**

**Form:** Paste  
**Farbe:** weiß-gelblich

· **Geruch:** geruchlos· **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt· **pH-Wert bei 20 °C:** Nicht bestimmt· **Zustandsänderung****Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** Nicht anwendbar.**Siedepunkt/Siedebereich:** Nicht anwendbar.· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.· **Selbstentzündlichkeit:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.· **Explosionsgefahr:** Keine (nicht flüchtig)· **Dampfdruck bei 20 °C:** Nicht anwendbar.· **Dichte bei 20 °C:** 1,71 g/cm<sup>3</sup>· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:** Teilweise löslich in Toluol oder org. Lösungsmitteln  
unlöslich· **Lösemittelgehalt:** keiner**Organische Lösemittel:** keine**10 Stabilität und Reaktivität****10.1 Zu vermeidende Bedingungen:** Nicht stabil bei Hitze, direktem Sonnenlicht und Radikalstartern.  
Wärme, Sonneneinstrahlung und Lichteinwirkung vermeiden.**10.2 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.**11 Toxikologische Angaben****11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

Allergische Reaktionen bei ständiger Exposition zu dem Produkt sind möglich.

**Akute Toxizität:** keine Daten verfügbar.**Primäre Reizwirkung:****an der Haut:** leicht reizend.**am Auge:** reizend.**Sensibilisierung:** Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.**11.2 Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Unserer Erfahrungen zeigen, dass das Produkt bei sachgemäßem Umgang und unter Beachtung der üblichen Arbeitshygiene ohne gesundheitliche Gefahren zu handhaben ist.

**Handelsname: Acrycem Implant Semi**

## 12 Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Allgemeine Hinweise:

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

### 12.2 Wassergefährdungsklasse: WGK 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend

## 13 Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Produkt:

**Empfehlung:** Kann unter Beachtung der örtlichen Vorschriften in geeigneter Anlage verbrannt werden.

### Ungereinigte Verpackungen:

**Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

## 14 Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer

ADR, IMDG, IATA

UN 3077

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR

3077 UMWELTGEÄHRDENDER STOFF, FEST,  
N.A.G (Zinkoxid)

IMDG

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,  
SOLID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT

IATA

CAO, PAX  
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,  
SOLID, N.O.S. (zinc oxide)

### 14.3 Transportgefahrenklassen

ADR, IMDG, IATA



Klasse

9 Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände

Gefahrzettel

9

### 14.4 Verpackungsgruppe

ADR, IMDG, IATA

III

### 14.5 Umweltgefahren:

Marine pollutant:

ja

Symbol (Fisch und Baum)

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den

Verwender

EMS-Nummer:

F-A, S-F

### 14.7 Transport/weitere Angaben:

ADR

Begrenzte Menge (LQ)

5 kg

Beförderungskategorie

-

### 14.8 UN "Model Regulation":

UN 3077, UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST  
N.A.G. (Zinkoxid), 9, III

**Handelsname: Acrycem Implant Semi**

## 15 Rechtsvorschriften

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

#### **Kennzeichnung nach EG-Richtlinien:**

Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

#### 15.2 Nationale Vorschriften:

**Wassergefährdungsklasse:** WGK 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend.

**Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

## 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.

#### **Abkürzungen und Akronyme:**

**RID:** Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

**IATA-DGR:** Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association"

**ICAO:** International Civil Aviation Organization

**ICAO-TI:** Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)

**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

**CAS:** Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)