

1 – IDENTIFIKATION

Produktname	MM Bioceramic Putty Gebrauchsfertiger biokeramischer Reparaturzement
Interner Produktidentifikationscode	4441; 65003076
Hauptempfohlene Anwendungen für die Substanz oder Mischung	Nur für den zahnärztlichen Gebrauch
Firmenname	Vermarktet von: Micro-Mega SA Produziert von: Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A
Adresse	Comerciante: 12 Rue du Tunnel, 25000 BESANÇON, França Hersteller: Rua Waldir Landgraf Nr. 101 - Bairro Lindóia CEP 86031-218 Londrina - Paraná - Brasilien
Kontakttelefonnummer	+55 43 2101-3200 +55 (43) 99919-0244
Notrufnummer und E-Mail	+55 43 2101-3200 oder sac@angelus.ind.br

2 - GEFAHRENERKENNUNG

Verwendetes Klassifikationssystem:	Norma ABNT-NBR 14725:2023 GHS-Klassifikation und WHMIS 2015
------------------------------------	----------------------------------------------------------------

Geeignete Bezeichnungselemente

Gefahrenklasse	Kategorie	Warnung	Gefahrenphrasen	Piktogramm
Hautreizungen	2	Warnung	H315 verursacht Hautreizungen	
Spezifische Zielorgantoxizität – Einzelexposition	3	Warnung	H335 kann eine Reizung der Atemwege verursachen	
Augenreizung	1	Gefahr	H318 verursacht schwere Augenschäden	

Vorsichtssätze

P264 – Nach der Handhabung gründlich waschen

P280 – Tragen Sie Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz

P261 – Vermeiden Sie das Einatmen von Staub/Dämpfen/Gasen/Nebeln/Dämpfen/Aerosolen

P271 – Nutzung im Freien oder an gut belüfteten Orten

P302 + P352 – IM FALL VON HAUTKONTAKT: mit viel Seife und Wasser waschen.

P321 – Spezielle Behandlung

P332 + P313 – Im Falle einer Hautreizung: Konsultieren Sie einen Arzt.

P362 + P364 – Entfernen Sie alle kontaminierten Kleidungsstücke und waschen Sie sie, bevor Sie sie erneut verwenden.

P305 + P351 + P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Gründlich mehrere Minuten mit Wasser abspülen. Im Falle von Kontaktlinsen sollten Sie sie entfernen, wenn es einfach ist. Spülen Sie weiter.

P310 – Kontaktieren Sie sofort ein GIFTNOTRUFZENTRUM oder einen Arzt.

P304 + P340 - IM FALLE VON INHALATION: Bringen Sie die Person an einen belüfteten Ort und halten Sie sie in Ruhe in einer Position, die die Atmung nicht behindert.

P312 Wenn Sie sich unwohl fühlen, kontaktieren Sie ein INFORMATIONSZENTRUM TOXIKOLOGISCH/medizinisch.

P403 + P233 – An einem gut belüfteten Ort lagern. Halte den Behälter fest verschlossen.

Weitere Gefahren, die keine Bewertung erhalten:

Dieses Produkt reagiert bei Kontakt mit Wasser und bildet ein stark alkalisches Material.

3 – ZUSAMMENSETZUNG UND INFORMATIONEN ZU DEN ZUTATEN

Chemischer Name	CAS-Nummer	REACH-Registrierungsnummer	Konzentrationsbereich	Klassifizierung nach Verordnung (EG) Nr. 1278/2008 (CLP)
Tricalciumsilikat	12168-85-3	235-336-9	20 - 25 %	Die von Unternehmen in den CLP-Regulations-Bekanntmachungen von Unternehmen an die ECHA eingestufte Einstufung besagt, dass diese Substanz ernsthafte Augenschäden und Hautreizungen verursacht.
Tricalciumaluminat	12042-78-3	234-932-6	1 – 4 %	
Dicalciumsilikat	10034-77-2	233-107-8	5 – 15 %	Die von Unternehmen in den REACH-Registern übermittelten Benachrichtigungen an die ECHA wurden nicht als Gefahren eingestuft.
Calciumoxid	1305-78-8	215-138-9	2 – 4 %	Die von Unternehmen in den REACH-Registern an die ECHA eingestufte Klassifizierung besagt, dass diese

Produzent: Bruno Goulart

Version: 1.001

Gutachtender: William Pereira dos Santos

Datum: 28/03/2025

Version: 9.000

Datum: 03.05.2024

				Substanz ernsthafte Augenschäden verursacht, Hautreizungen verursacht und Atemwegsreizungen verursachen kann.
Zirkoniumoxid	1314-23-4	215-227-2	25 – 40 %	Die von Unternehmen in den REACH-Registern übermittelten Benachrichtigungen an die ECHA wurden nicht als Gefahren eingestuft.

Weitere Zusatzstoffe:

- Keiner von ihnen wird als gesundheits- oder umweltgefährlich eingestuft und trägt nicht zur Klassifizierung des Produkts bei.
- Die spezifische chemische Identität und die genaue Konzentration des Zusatzstoffs und Vehikels im Produkt wurden gemäß den Confidential Trade Information (CBI) beibehalten.

4 - ERSTE HILFE

Ausstellungsstrecken	Die wichtigsten Symptome und Auswirkungen, akut oder spät:	Erste-Hilfe-/Medizinische Beobachtungen:
Inhalation	Reizung der feuchten Schleimhäute von Nase, Rachen und oberem Atemsystem	Nehmen Sie die Person für frische Luft heraus und halten Sie sie angenehm zum Atmen. Das Einatmen großer Mengen des Produkts erfordert sofortige medizinische Behandlung.
Hautkontakt	Hautreizungen	Wasche mit viel kaltem Wasser und neutralem pH-Seife. Suchen Sie medizinische Behandlung in allen Fällen von längerer Exposition gegenüber dem Material, frisch gehärtetem Produkt oder längerer Exposition feuchter Haut gegenüber der Paste.
Augenkontakt	Augenreizung	Spülen Sie mehrere Minuten gründlich mit Wasser ab. Entfernen Sie Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu entfernen sind. Wenn Augenreizungen auftreten: Konsultieren Sie einen Arzt.
Aufnahme	Reizung des Verdauungstrakts	Verursachen Sie kein Erbrechen. Wenn die Person bei Bewusstsein ist, spülen Sie den Mund mit Wasser und bitten Sie sie, viel Wasser zu trinken.

Produzent: Bruno Goulart

Version: 1.001

Gutachtender: William Pereira dos Santos

Datum: 28/03/2025

5 - FEUERLÖSCHMASSNAHMEN

Entflammbare Bedingungen	Nicht brennbar oder brennbar.
Geeignetes Löschmedium	Es gibt keine Einschränkungen hinsichtlich der Art des Feuerlöschers, der verwendet werden darf. Verwenden Sie Löschmittel, die auf die Umgebung zugeschnitten sind.
Produktspezifische Gefahren	Nichts
Spezielle Schutzmaßnahmen für Feuerwehrleute	Feuerwehrleute sollten immer vollständige Schutzkleidung tragen, um Feuer zu bekämpfen. Verhindern Sie, dass Verschüttungen in Abwasserkanäle oder Wasserwege gelangen.

6 – KONTROLLMASSNAHMEN BEI ÜBERLAUFEN ODER UNDICHTIGKEITEN

Persönliche Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallmaßnahmen

Für Nicht-Notfallpersonal	Tragen Sie geeignete persönliche Schutzausrüstung, um eine Kontamination von Haut, Augen und persönlicher Kleidung gemäß Abschnitt 8 zu verhindern. Sammle das Material mit einem Löffel <i>ein</i> .
Für Einsatzkräfte	Nichts
Umweltvorsichtsmaßnahmen	Verhindern Sie, dass Verschüttungen in Abflüsse oder Wasserwege gelangen.
Methoden und Materialien zur Eindämmung und Reinigung	Sammle das Material mit einer Schaufel. Entsorgen Sie Abfallmaterial gemäß lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften. Reinigen Sie Rückstände mit viel Wasser, gefolgt von 70° Alkohol, ohne Spuren zu hinterlassen, die mit der Feuchtigkeit dieser Komponenten interagieren könnten.

7 – HANDHABUNG UND LAGERUNG

Vorsichtsmaßnahmen für den sicheren Umgang	<p>Sorgfältig zu behandeln und die passende individuelle Produktionsausrüstung zu verwenden.</p> <p>Vermeiden Sie direkten Kontakt mit Haut und Augen.</p> <p>Vermeiden Sie Kontakt mit Ammoniak, Ammoniumnitrat, Chlor oder chlorhaltigen Produkten.</p> <p>Waschen Sie sich nach der Anwendung der Hände</p>
Bedingungen für eine sichere Lagerung, einschließlich etwaiger Inkompatibilitäten	<p>Vermeiden Sie den Kontakt mit der Umgebungsluftfeuchtigkeit.</p> <p>Die Spritzenpräsentation sollte nach der Verwendung im laminierten Umschlag (Sekundärverpackung) mit einem blauen Siliziumbeutel und ohne Kontakt mit Umgebungsfeuchtigkeit aufbewahrt werden, um eine frühe Aushärtung zu vermeiden. Während die</p>

Monodosis-Präsentation nach der Anwendung verworfen werden sollte.

8 – EXPOSITIONSKONTROLLEN UND PERSÖNLICHER SCHUTZ

Steuerparameter

Beschäftigungsgrenzen: Das Produkt enthält keine relevanten Mengen an Materialien mit kritischen Werten, die am Arbeitsplatz überwacht werden müssen.
 Biologische Indikatoren:
 Weitere Grenzen und Werte:

Geeignete technische Kontrollen

Das Produkt sollte an einem Ort mit guter Belüftung gehandhabt werden.

Persönliche Schutzmaßnahmen, wie persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Augen-/Gesichtsschutz:



Schutzbrille

Bei Aktivitäten, bei denen die Paste mit den Augen in Kontakt kommen kann, tragen Sie Schutzbrillen. Seien Sie vorsichtig beim Tragen von Kontaktlinsen bei der Arbeit mit MM Bioceramic Putty.

Haut- und Körperschutz:



Schutzarbeitskleidung

Bei längerer Exposition mit der Paste verwenden Sie einen Einweg-Laborkittel und Handschuhe, um Hautkontakt zu vermeiden. Tragen Sie bei Bedarf geschlossene Schuhe, um die Freisetzung von Zehen und Ferse zu vermeiden.

Atemschutz:



Einwegmaske

Verwenden Sie eine Einwegmaske beim Umgang mit dem Ordner.

Thermische Gefahren:

Nichts

9 – PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Eigenschaften	
Aussehen (körperlicher Zustand, Form, Cor)	Halbfest in Pastform
Farbe	Leicht gelb
Geruch	Deutlicher Nenum-Geruch
pH	10,0 – 12,5
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Nicht verfügbar
Siedepunkt oder Anfangssiedepunkt und Siedebereich	Nicht verfügbar
Flash Point	Nicht verfügbar
Verdunstungsrate	Nicht verfügbar
Entflammbarkeit	Nicht verfügbar
Untere und obere Entflammbarkeits- oder Explosivgrenzwerte	Nicht verfügbar
Dampfdruck	Nicht verfügbar
Relative Dichte	2,40 g/cm ³
Löslichkeit (gemäß ISO 6876:2012)	≤ 3,0 %
Partitionskoeffizient – n-Oktanol pro Wasser	Nicht anwendbar
Autozündungstemperatur	Nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur	Nicht anwendbar
Viskosität	Nicht anwendbar
Härtezeit (gemäß ISO 6876:2012)	30 – 120 Minuten
Radiopacity (gemäß ISO 6876:2012)	4,0 – 9,0 mm Al

10 – STABILITÄT UND REAKTIVITÄT
Reaktivität

Das Produkt ist reaktiv in Gegenwart von Feuchtigkeit, wobei das im aktiven Bestandteil vorhandene Calciumoxid reagiert und Calciumhydroxid bildet.

Chemische Stabilität

Das Produkt wird in Anwesenheit von Feuchtigkeit hinsichtlich der chemischen Stabilität beeinflusst, was zu Härtung und Unmöglichkeit der Anwendung führt. Daher sollte die Spritze nach der Verwendung korrekt geschlossen und zusammen mit dem blauen Siliziumbeutel im laminierten Beutel (niedriger Wasserdampfdurchlässigkeit) aufbewahrt werden. Der Reißverschluss des Beutels muss richtig geschlossen sein, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu verhindern, und an einem Ort mit wenig Kontakt mit Feuchtigkeit gelagert werden.

Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:

Es gibt keine möglichen gefährlichen Reaktionen, die zu Überdruck oder Hitze führen könnten.

Bedingungen, die vermieden werden sollten:

Vermeiden Sie den Kontakt mit Wasser, um eine vorzeitige Verhärtung zu vermeiden.

Produzent: Bruno Goulart

Version: 1.001

Gutachtender: William Pereira dos Santos

Datum: 28/03/2025

Unvereinbare Materialien:	Säuren, Ammoniak, Nitrat, Ammoniumsalze, metallisches Aluminium und Chlor.
Gefährliches Zersetzungsprodukt:	Die Zersetzung erfolgt nicht spontan, nur im Kontakt mit Feuchtigkeit erfolgt die Freisetzung von Calciumhydroxid.

11 – TOXIKOLOGISCHE INFORMATIONEN

Akute Toxizität:	Das Produkt gilt nicht als schädlich, wenn es verzehrt wird. Die maximal getestete Dosis betrug 2.000 mg/kg des Produkts bei Mäusen auf dem Weg der oralen Exposition, und es gab keinen Todesfall (laut ISO 10993-11:2017-Studien).
Hautkorrosion/-reizung:	Verursacht leichte Reizungen und Hauttrockenheit. Die Klassifizierung erfolgte unter Berücksichtigung nicht verfügbarer Daten. Daher wurde er unter Berücksichtigung der Zusammensetzung des Produkts hergestellt.
Schwere Augenverletzungen/Augenreizungen:	Kann ernsthafte Augenschäden verursachen Die Klassifizierung erfolgte unter Berücksichtigung nicht verfügbarer Daten. Daher wurde er unter Berücksichtigung der Zusammensetzung des Produkts hergestellt.
Atem- oder Hautsensibilisierung:	Das Produkt hat keine Atem- oder Hautsensibilisierung Topische Anwendung bei 15 Mäusen mit 0,2 g des Produkts in 1 mL Vehikel und anschließend 10 bis 12 Wochen angehalten. Aus den erhaltenen Ergebnissen zeigte das Produkt keine Art von Erythem (laut ISO 10993-11:2017-Tests).
Mutagenität in Keimzellen:	Das Produkt hat keine Keimzellmutagen-Klassifikation. Klassifikation basierend auf Inhaltsstoffen, Keimzellmutagenitätsdaten sind nicht verfügbar. Keiner der Zutaten in der Mischung wird als mutagen eingestuft.
Karzinogenität:	Das Produkt hat keine krebserregende Einstufung. Klassifikation basierend auf Inhaltsstoffen, Karzinogenitätsdaten nicht verfügbar. Keiner der Inhaltsstoffe der Mischung wird als krebserregend eingestuft.
Fortpflanzungstoxizität:	Das Produkt hat keine Reproduktionstoxizitätsbewertung. Klassifizierung basierend auf Inhaltsstoffen, Reproduktionstoxizitätsdaten sind nicht verfügbar. Keiner der Inhaltsstoffe der Mischung ist als toxisch für die Fortpflanzung eingestuft.
Spezifische Zielorgantoxizität Einzelexposition:	Klassifikation basierend auf Inhaltsstoffen, Daten nicht verfügbar. Einer der Inhaltsstoffe (Calciumoxid) wurde für dieses Gesundheitsrisiko als Kategorie 3 eingestuft. Laut Regelung sind die Effekte jedoch vorübergehend, wenn die Wirkung die menschliche Funktion für eine kurze Expositionszeit verändert; in diesem Fall handelt es sich laut REACH um eine Reizung der Atemwege.

Produzent: Bruno Goulart

Version: 1.001

Gutachtender: William Pereira dos Santos

Datum: 28/03/2025

Spezifische Zielorgantoxizität wiederholte Exposition:	<p>Das Produkt hat keine Bewertung der spezifischen Zielorgantoxizität – also wiederholte Exposition.</p> <p>– Klassifikation basierend auf Inhaltsstoffen, Daten, Toxizität auf bestimmte Zielorgane – wiederholte Exposition nicht verfügbar. Keiner der Inhaltsstoffe der Mischung wird als toxisch für bestimmte Zielorgane eingestuft – wiederholte Exposition.</p>
Gefahr durch Aspiration:	<p>Das Produkt hat keine Gefahrenbewertung für die Aspiration.</p> <p>Klassifikation basierend auf Inhaltsstoffen, Aspirationsgefährdungsdaten sind nicht verfügbar. Keiner der Inhaltsstoffe der Mischung ist als toxisch für die Fortpflanzung eingestuft.</p>

12 – ÖKOLOGISCHE INFORMATIONEN

Ökotoxizität	<p>Produkt, das für Wasserorganismen nicht schädlich ist</p> <p>Klassifizierung basierend auf Inhaltsstoffen, Ökotoxizitätsdaten sind für die Vermischung nicht verfügbar. Keiner der Inhaltsstoffe der Mischung ist als ökotoxisch eingestuft.</p>
Beständigkeit und Abbaubarkeit:	<p>Das Produkt hat Beständigkeit und gilt nicht als schnell abbaubar</p> <p>Klassifizierung basierend auf Inhaltsstoffen, Ökotoxizitätsdaten sind für die Vermischung nicht verfügbar. Keiner der Inhaltsstoffe der Mischung wird als persistent und nicht schnell abbaubar eingestuft.</p>
Bioakkumulatives Potenzial:	<p>Das Produkt besitzt kein bioakkumulatives Potenzial</p> <p>Klassifikation basierend auf Inhaltsstoffen, bioakkumulative potenzielle Daten, die für das Mischen nicht verfügbar sind. Keiner der Inhaltsstoffe der Mischung wird als bioakkumulativ eingestuft.</p>
Bodenmobilität:	<p>Hat keine Beweglichkeit am Boden</p> <p>Klassifikation basierend auf Inhaltsstoffen, Bodenmobilitätsdaten, die nicht zum Mischen verfügbar sind. Keiner der Inhaltsstoffe der Mischung ist für Bodenbeweglichkeit ausgestuft.</p>
Weitere Nebenwirkungen:	<p>Im Kontakt mit Wasser wird Calciumhydroxid freigesetzt, wodurch der pH-Wert des Mediums ansteigt und so zur Verhärtung des Partikels führt.</p>

13 – ÜBERLEGUNGEN ZUR ENTSORGUNG

Empfohlene Behandlungs- und Entsorgungsmethoden angewendet auf:

Produkt	Entsorgen Sie Abfallmaterial gemäß lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften.
Produktreste	Entsorgen Sie Abfallmaterial gemäß lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften.
Verwendete Verpackung	Entsorgen Sie den Inhalt/Behälter in einem Chemieabfallbehälter.

15 – VERKEHRSINFORMATIONEN

Luftfracht:	Associação Internacional de Transportes Aéreos (IATA)
UN-Nummer	Nicht anwendbar
Geeigneter Name für die Sendung:	Nicht anwendbar
Primäre und subsidiäre Risikoklasse/Unterklasse, falls vorhanden:	Nicht anwendbar
Packgruppe	Nicht anwendbar
Gefahr für die Umwelt:	Keine Gefahr für die Umwelt

15 – REGULATORISCHE INFORMATIONEN

VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. Dezember 2008 über Klassifizierung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen sowie zur Änderung und Aufhebung.

WIRTSCHAFTSKOMMISSION DER VEREINTEN NATIONEN FÜR EUROPA (UNECE). Weltweit harmonisiertes System der Klassifizierung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS Rev. 9, 2021).

MM Biokeramiknetmasse wird gemäß den Bestimmungen der REACH-Verordnung (Y106, Artikel 67(1) und (2), Y110) als Mischung eingestuft. Nicht bewerben. Anhang XVII spezifiziert Substanzen, und dasjenige, das unserem Produkt am nächsten kommt, sind Zemente, aber die angegebenen Einschränkungen beziehen sich auf:

- Chrom-VI-Gehalt, der in unserem Syntheseprozess derzeit nicht vorhanden ist und daher nicht anwendbar ist.

- Identifikation auf Etikett-, Verpackungs- und Lageranweisungen, falls Reduktionsmittel verwendet werden, um lösliches Chrom VI unter dem in Punkt 1 der Einschränkung angegebenen Grenzwert zu halten – dies gilt nicht für MM Biokeramische Knetmasse, da diese Produkte weder Chrom VI noch andere Reduktionsmittel in der Zementsynthese enthalten.

Die dritte Einschränkung bewertet, dass, wenn der Prozess kontrolliert und automatisiert ist, bei dem nur Maschinen gehandhabt werden (ohne Kontakt mit der Haut), die Punkte der Regelung Y106; Artikel 67(1) und (2); Y110 gelten nicht. Im Fall von MM Biokeramischer Knetmasse wird das Produkt nicht in automatisierten und kontrollierten Prozessen verwendet und kann Kontakt mit der Haut haben.

Daher gilt: "Die Bestimmungen der REACH-Verordnung gelten nicht für diese Substanz/Mischung (Anhang XVII; Y113)". Die Verwendung des Produkts kann Kontakt mit der Haut haben, und wir klassifizieren die Gefahren gemäß dem GHS, das im Sicherheitsdatenblatt des Produkts beschrieben ist.

16 – WEITERE INFORMATIONEN

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen basieren auf standardisierten Tests und wissenschaftlicher Literatur. Diese Informationen beziehen sich nur auf das angegebene Produkt. Der Nutzer ist voll verantwortlich dafür, geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um Eigentum und Personen vor Schäden zu schützen, die durch solche Handhabungen und Nutzung entstehen können. Wir empfehlen dem Nutzer, das Ziel und die Verwendung des Produkts genau zu beobachten und es gemäß den Anweisungen zu verwenden.