

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 29.10.2013

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 11.06.2013

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname: ENDOMETHASONE N**

· **Artikelnummer / Formel : 149S**

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches Dental Produkt**

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller/Lieferant:**

Hersteller und sachkundige Person für das Sicherheitsdatenblatt:

Septodont

58 rue du Pont de Créteil

94100 Saint Maur des Fossés

Frankreich

Telefon : +33 (0) 149767000

Fax: +33 (0) 148855401

msds@septodont.com

www.septodont.com

Lieferant:

Septodont GmbH

Felix-Wankel-Str. 9

53859 Niederkassel

Deutschland

Telefon: +49 (0)228-97126-0

Fax: +49 (0)228-97126-66

· **1.4 Notrufnummer:**

Notrufnummer: 030 30686 790 (24-Stunden-Auskunft)

Giftnotruf Berlin

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

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



GHS05

Skin Corr. 1B H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.



GHS09

Aquatic Acute 1 H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

Aquatic Chronic 1 H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.



GHS07

Acute Tox. 4 H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 29.10.2013

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 11.06.2013

Handelsname: ENDOMETHASONE N

(Fortsetzung von Seite 1)

· Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG

C; Ätzend

R34: Verursacht Verätzungen.



Xn; Gesundheitsschädlich

R22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.



N; Umweltgefährlich

R50/53: Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

· Besondere Gefahrenhinweise für Mensch 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 Fachliteratur und durch Firmenangaben.

· 2.2 Kennzeichnungselemente**· Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien:**

Das Produkt ist nach EG-Richtlinien/den jeweiligen nationalen Gesetzen eingestuft und gekennzeichnet. 2008/58/CE (30eme ATP) ; 2009/2/CE (31eme ATP) ; 2006/8/CE

· Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung des Produktes:

C Ätzend

N Umweltgefährlich

· Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

iodothymol

· R-Sätze:

22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

34 Verursacht Verätzungen.

50/53 Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

· S-Sätze:

26 Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

29/56 Nicht in die Kanalisation gelangen lassen; dieses Produkt und seinen Behälter der Problemabfallentsorgung zuführen.

36/37/39 Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.

45 Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen).

57 Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden.

· 2.3 Sonstige Gefahren**· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung****· PBT:** Nicht anwendbar.**· vPvB:** Nicht anwendbar.**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen****· 3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische****· Beschreibung:** Gemisch: bestehend aus nachfolgend angeführten Stoffen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 29.10.2013

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 11.06.2013

Handelsname: ENDOMETHASONE N

(Fortsetzung von Seite 2)

· Gefährliche Inhaltsstoffe:		
CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5 Indexnummer: 030-013-00-7 RTECS: ZH 4810000 Reg.nr.: 01-2119463881-32	Zinkoxid  N R50/53  Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	25-50%
CAS: 552-22-7	iodothymol  C R34;  Xn R22  Skin Corr. 1B, H314;  Acute Tox. 4, H302	10-25%
CAS: 50-03-3	Hydrocortisone Acetate  Xn R63  Acute Tox. 1, H310;  Repr. 2, H361	≤1%

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

· Allgemeine Hinweise:

Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.

- **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **Nach Verschlucken:** Sofort Arzt aufsuchen.

· 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· 5.1 Geeignete Löschmittel:

CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

· 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht erforderlich.

· 6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

· 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 29.10.2013

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 11.06.2013

Handelsname: ENDOMETHASONE N

(Fortsetzung von Seite 3)

- **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.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

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

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

1314-13-2 Zinkoxid (25-50%)

MAK (Deutschland)	1A mg/m ³ Rauch
MAK (Schweiz)	Kurzzeitwert: 3 a mg/m ³ Langzeitwert: 3 a mg/m ³ (Rauch)

7727-43-7 Bariumsulfat (10-25%)

AGW (Deutschland)	3* 10** mg/m ³ 2(II); *alveolengängige **einatembare Fraktion; AGS
-------------------	--

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz:** Nicht erforderlich.
- **Handschutz:**
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
- **Handschuhmaterial**

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 29.10.2013

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 11.06.2013

Handelsname: ENDOMETHASONE N

(Fortsetzung von Seite 4)

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.

· **Augenschutz:** Nicht erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· **Aussehen:**

· Form:	Pulver
· Farbe:	Hellbeige
· Geruch:	Charakteristisch
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:** Nicht anwendbar.

· **Zustandsänderung**

· Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	Nicht bestimmt.
· Siedepunkt/Siedebereich:	Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

· **Entzündlichkeit (fest, gasförmig):** Nicht bestimmt.

· **Zündtemperatur:** Nicht anwendbar.

· **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

· **Selbstentzündlichkeit:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· **Explosionsgefahr:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· **Explosionsgrenzen:**

· Untere:	Nicht bestimmt.
· Obere:	Nicht bestimmt.

· **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.

· Dichte:	Nicht bestimmt.
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.

· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:** Unlöslich.

· **Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):** Nicht bestimmt.

· **Viskosität:**

· Dynamisch:	Nicht anwendbar.
· Kinematisch:	Nicht anwendbar.

· **Lösemittelgehalt:**

· **VOC (EU)** 0,00 %

· **9.2 Sonstige Angaben** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

DE

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 29.10.2013

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 11.06.2013

Handelsname: ENDOMETHASONE N

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität**
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität:**

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

1314-13-2 Zinkoxid

Oral	LD50	7950 mg/kg (mouse)
------	------	--------------------

- **Primäre Reizwirkung:**
- **an der Haut:** Keine Reizwirkung.
- **am Auge:** Keine Reizwirkung.
- **Sensibilisierung:** Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
Das Produkt weist aufgrund des Berechnungsverfahrens der Allgemeinen Einstufungsrichtlinie der EG für Zubereitungen in der letztgültigen Fassung folgende Gefahren auf:
Gesundheitsschädlich

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ökotoxische Wirkungen:**
- **Bemerkung:** Sehr giftig für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
In Gewässern auch giftig für Fische und Plankton.
sehr giftig für Wasserorganismen
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend



Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.

- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 29.10.2013

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 11.06.2013

Handelsname: ENDOMETHASONE N

(Fortsetzung von Seite 6)

· **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

· **Empfehlung:**

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· **Ungereinigte Verpackungen:**

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN3077

· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

· **ADR**

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

· **IMDG**

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

· **IATA**

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

· **14.3 Transportgefahrenklassen**

· **ADR**



· **Klasse**

9 (M7) Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände

· **Gefahrzettel**

9

· **IMDG, IATA**



· **Class**

9 Miscellaneous dangerous substances and articles.

· **Label**

9

· **14.4 Verpackungsgruppe**

· **ADR, IMDG, IATA**

III

· **14.5 Umweltgefahren:**

· **Marine pollutant:**

Ja

Symbol (Fisch und Baum)

· **Besondere Kennzeichnung (ADR):**

Symbol (Fisch und Baum)

· **Besondere Kennzeichnung (IATA):**

Symbol (Fisch und Baum)

(Fortsetzung auf Seite 8)

**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 29.10.2013

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 11.06.2013

Handelsname: ENDOMETHASONE N

(Fortsetzung von Seite 7)

<ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender 	<p><i>Achtung: Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> · Kemler-Zahl: · EMS-Nummer: 	<p>90 F-A,S-F</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code 	<p><i>Nicht anwendbar.</i></p>
<ul style="list-style-type: none"> · Transport/weitere Angaben: 	
<ul style="list-style-type: none"> · ADR 	
<ul style="list-style-type: none"> · Begrenzte Menge (LQ) · Beförderungskategorie · Tunnelbeschränkungscode 	<p>5 kg 3 E</p>
<ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": 	<p>UN3077, UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Zinkoxid), 9, III</p>

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 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.

- **Relevante Sätze**
- H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- H310 Lebensgefahr bei Hautkontakt.
- H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
- H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
- H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
- R22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
- R34 Verursacht Verätzungen.
- R50/53 Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
- R63 Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen.
- **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)
- ICAO: International Civil Aviation Organization
- 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

(Fortsetzung auf Seite 9)



Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 29.10.2013

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 11.06.2013

Handelsname: ENDOMETHASONE N

(Fortsetzung von Seite 8)

GHS: Globally Harmonized 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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

DE