

1. Bezeichnung des Stoffs bzw. der Zubereitung und Firmenbezeichnung

1.1 Produktidentifikator

Stoffname/Handelsname: Cupral®

Index-Nr.: -

EG-Nr.: -

CAS-Nr.: -

REACH-Registrierungs-Nr.: -

Andere Bezeichnungen: -

1.2 Verwendung des Stoffs/der Zubereitung

In der Zahnarztpraxis zur indirekten Pulpenüberkappung, zur Parodontitisbehandlung und zur Wurzelbehandlung mit und ohne Depotphorese®.

1.2.1 Verwendungen von denen abgeraten wird

Nicht in die Augen bringen. Kontakt mit Schleimhäuten vermeiden.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller/Lieferant: Humanchemie GmbH

Straße/Postfach: Hinter dem Krüge 5

Nat.-Kenn./PLZ/Ort: D-31061 Alfeld

Kontaktstelle für technische Information Telefon/Telefax/E-Mail:

0049-(0)-5181-24633 / 0049-(0)-5181-81226 / info@humanchemie.de

1.4 Notrufnummer

0049-(0)-5181-24633

2. Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, Anhang VII (Stoffe):

Schwere Augenschädigung, Kategorie 1 H318 Verursacht schwere Augenschäden.

Akute Toxizität, Kategorie 4, Oral H 302 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Akute aquatische Toxizität, Kategorie 1 H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

Chronische aquatische Toxizität, Kategorie 1 H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 99/45/EG (Stoffe oder Gemische):

Xi, R38, R41

Xn, R22

N, R50/53

Den vollen Wortlaut der hier genannten R-Sätze finden Sie in Abschnitt 16.

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

Piktogramme und Signalwort des Produkts



Signalwort: Gefahr

Gefahrenbestimmende Komponente für die Etikettierung

Enthält: Calciumhydroxid und Kupfersulfat-Pentahydrat.

Gefahrenhinweise: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. H302

Verursacht schwere Augenschäden. H318

Verursacht schwere Augenreizungen. H319

Verursacht Hautreizungen. H315

Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. H410

Sicherheitshinweise: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P273

Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. P280

BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. P302+P352

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.

Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P305+P351+P338

2.3 Sonstige Gefahren

Das Produkt ist ausschließlich zur Verwendung in der Zahnarztpraxis bestimmt. Keine Abgabe an Patienten.

3. Zusammensetzung/Angabe zu Bestandteilen

3.1 Angaben zum Gemisch

Beschreibung: Calciumhydroxid, Kupfersulfat-Pentahydrat, Methylcellulose, Aqua dest.

3.2 Gefährliche Inhaltsstoffe

a) Stoffname: Calciumhydroxid

EG-Nr.: 215-137-3

Index-Nr.: 017-014-008

CAS.-Nr.: [1305-62-0]

Anteil: 24 %

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, Anhang VII (Stoffe):
Schwere Augenschädigung, Kategorie 1 H318 Verursacht schwere Augenschäden.

Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 99/45/EG (Stoffe oder Gemische):
Xi, R41

Den vollen Wortlaut der hier genannten R-Sätze finden Sie in Abschnitt 16.

b) Stoffname: Kupfersulfat-Pentahydrat

EG-Nr.: 231-847-6

Index-Nr.: 029-004-00-0

CAS.-Nr.: [7758-99-8]

Anteil: 11 %

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, Anhang VII (Stoffe):
H302 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
H319 Verursacht schwere Augenreizungen.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 99/45/EG (Stoffe oder Gemische):
Xi, R36/38
Xn, R22
N, R50/53

Den vollen Wortlaut der hier genannten R-Sätze finden Sie in Abschnitt 16.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Nach Einatmen: Frischluft.

Nach Hautkontakt: Mit reichlich Wasser abwaschen. Kontaminierte Kleidung entfernen.

Nach Augenkontakt: Mit reichlich Wasser ausspülen. Sofort Augenarzt hinzuziehen.

Nach Verschlucken: Sofort Wasser trinken lassen (maximal 2 Trinkgläser). Arzt konsultieren.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Löschmittel auf die Umgebung abstimmen.

Ungeeignet: -

5.2 Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung

Nicht brennbar. Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschwasser nicht ins Oberflächenwasser oder Grundwassersystem gelangen lassen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Staubentwicklung vermeiden; Stäube - z. B. von eingetrocknetem Material - nicht einatmen, Substanzkontakt vermeiden. Für angemessene Lüftung sorgen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

6.3 Reinigungsverfahren

Trocken aufnehmen. Der Entsorgung zuführen. Nachreinigen.

7. Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen: -
Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen: -
Maßnahmen zum Schutz der Umwelt: Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
Allgemeine Hygienemaßnahmen: Nach der Verwendung Hände waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angabe zu den Lagerbedingungen: Trocken bei Raumtemperatur.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Nur in der Zahnarztpraxis zu verwenden.

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

Calciumhydroxid und Kupfer. Da das Produkt in pastöser Form vorliegt, können keine Stäube auftreten. Die Überwachung entfällt daher.

Persönliche Schutzausrüstung:

Körperschutzmittel sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Die

Chemikalienbeständigkeit der Schutzmittel sollte mit den Lieferanten abgeklärt werden.

Atemschutz: Entfällt, da Paste.

Handschutz:

Spritzkontakt: Handschuhmaterial Nitrilkautschuk, Handschuhdicke 0,11 mm, Durchdringungszeit > 480 min.

Die einzusetzenden Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der EG-Richtlinie 89/686/EWG und der sich daraus ergebenden Norm EN 374 genügen, beispielsweise KCL 741 Dermatril® L (Spritzkontakt). Die oben genannten Durchbruchzeiten wurden mit Materialproben der empfohlenen Handschuhtypen in Labormessungen von KCL nach EN 374 ermittelt.

Diese Empfehlung gilt nur für das im Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt, das von uns geliefert wird und den von uns angegebenen Verwendungszweck. Bei der Lösung in oder bei der Vermischung mit anderen Substanzen und bei von EN 374 abweichenden Bedingungen, müssen Sie sich an den Lieferanten von CE-genehmigten Handschuhen wenden (z. B. KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, www.kcl.de).

Augenschutz: Dicht schließende Schutzbrille.

Schutzmaßnahmen: Schutzkleidung.

Hygienemaßnahmen:

Kontaminierte Kleidung sofort wechseln. Vorbeugender Hautschutz. Nach Arbeitsende Hände und Gesicht waschen.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand: Paste.

Farbe: Blau.

Geruch: Geruchlos.

Geruchsschwelle: -

pH-Wert: > 12

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Keine Daten verfügbar.

Siedebeginn und Siedebereich: Keine Daten verfügbar.

Flammpunkt: Nicht entflammbar.

Verdampfungsgeschwindigkeit: Keine Daten verfügbar.

Entzündbarkeit: Nicht entzündbar.

Dampfdruck: Keine Daten verfügbar.

Dampfdichte: Keine Daten verfügbar.

Relative Dichte: > 1

Löslichkeiten: Gering.

Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser: Keine Daten verfügbar.

Selbstentzündungstemperatur: Entfällt.

Viskosität: Hoch.

Explosive Eigenschaften: Entfällt.

Oxidierende Eigenschaften: Entfällt.

9.2 Sonstige Angaben

Entfällt.

10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Feuchtigkeitsempfindlich, exothermer Lösevorgang mit Wasser.

Reagiert unter starker Hitzeentwicklung mit Säuren.

10.2 Chemische Stabilität

Im luftdicht verschlossenen Gefäß stabil.

10.3 Mögliche gefährliche Reaktionen

Exotherme Reaktion mit: Säuren, Schwefelwasserstoff, Leichtmetallen, Phosphor, organischen Nitroverbindungen.

Explosionsgefahr mit Anhydriden.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Feuchtigkeit, permanente Luftzufuhr (Bildung von Carbonaten und Austrocknung).

10.5 Unverträgliche Materialien

Siehe 10.3

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Thermische Zersetzung ab 550 °C, keine gefährlichen Zersetzungsprodukte.

11. Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute orale Toxizität: LD50 Ratte 3310mg/kg

Symptome: Reizungen am Magen-Darm-Trakt, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall.

Akute inhalative Toxizität: Entfällt.

Hautreizung: Kaninchen, Ergebnis: Keine Reizung.

Methode OECD-Prüfrichtlinie 404 Bei Schweißbildung/Feuchtigkeit: Verätzung.

Augenreizung: Kaninchen, Ergebnis: Starke Reizungen. Gefahr ernster

Augenschäden. Gefahr der Hornhauttrübung. Erblindungsgefahr!

Weitere Informationen:

Weitere gefährliche Eigenschaften können nicht ausgeschlossen werden. Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

12. Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität gegenüber Fischen

LC50 Spezies: Regenbogenforelle Dosis: 0,38 mg/l
Expositionszeit 96 h
Wasserfreie Substanz (ECOTOX database)

12.1.1 Toxizität gegenüber Wasserflöhen und anderen wirbellosen Wassertieren

EC50 Spezies: Großer Wasserfloh Dosis: 0,7 mg/l
Expositionszeit 96 h
Wasserfreie Substanz (ECOTOX database)

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Biologische Abbaubarkeit:

Die Methoden zur biologischen Abbaubarkeit sind bei anorganischen Stoffen nicht anwendbar.

Verteilungskoeffizient Oktanol/Wasser: Nicht anwendbar.

Sonstige ökologische Hinweise:

Biologische Effekte: Schädigende Wirkung durch pH-Verschiebung. Bildet trotz Verdünnung noch ätzende Gemische mit Wasser. In Kläranlagen Neutralisation möglich. Fungizid.

Weitere Angaben zur Ökologie: Nicht in Gewässer, Abwasser oder Erdreich gelangen lassen.

13. Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt:

Chemikalien müssen unter Beachtung der jeweiligen nationalen Vorschriften einer sachgerechten Entsorgung zugeführt werden. Humanchemie GmbH nimmt nicht mehr benötigte bzw. nicht mehr verwendbare Reste kostenfrei zurück.

Abfallschlüssel gemäß Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV): 060903*

Verpackung:

Es dürfen nur vollständig restentleerte Verpackungen in ein duales System eingebracht werden.

14. Angaben zum Transport

UN-Nr. 1719

Gefahrenbestimmende Komponenten, enthält: Calciumhydroxid und Kupfersulfat-Pentahydrat.

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010)

Handelsname: Cupral®

Erstellt am: 10.01.2011
Version: 2023-03

Überarbeitet am: 08.03.2023
ersetzt Version: 2011-02

Gültig ab: 08.03.2023
Seite 8

Gefahrgutklasse ADR/RID: 8, CT1
Tunnelbeschränkungscode: E

Verpackungsgruppe: II
Limited Quantities, LQ

15. Rechtsvorschriften

Piktogramme und Signalwort des Produkts



Signalwort: Gefahr

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung
Enthält: Calciumhydroxid und Kupfersulfat-Pentahydrat.

Gefahrenhinweise: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. H302
Verursacht schwere Augenschäden. H318
Verursacht schwere Augenreizungen. H319
Verursacht Hautreizungen. H315
Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. H410

Sicherheitshinweise: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P273
Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. P280
BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. P302+P352
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen.
Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P305+P351+P338

Kennzeichnung gemäß EG-Richtlinien

a) Stoffname: Calciumhydroxid
EG-Nr.: 215-137-3
Index-Nr.: 017-014-008
CAS.-Nr.: [1305-62-0]
Anteil: 24 %

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, Anhang VII (Stoffe):
Schwere Augenschädigung, Kategorie 1 H318 Verursacht schwere Augenschäden.

Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 99/45/EG (Stoffe oder Gemische):
Xi, R41

Den vollen Wortlaut der hier genannten R-Sätze finden Sie in Abschnitt 16.

b) Stoffname: Kupfersulfat-Pentahydrat
EG-Nr.: 231-847-6
Index-Nr.: 029-004-00-0
CAS.-Nr.: [7758-99-8]
Anteil: 11 %

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, Anhang VII (Stoffe):
Augenreizungen, Kategorie 2. H319 Verursacht schwere Augenreizungen.
Akute Toxizität, Kategorie 4, Oral. H302 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2. H315 Verursacht Hautreizungen.
Akute aquatische Toxizität, Kategorie 1. H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
Chronische aquatische Toxizität, Kategorie 1. H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 99/45/EG (Stoffe oder Gemische):
Xn, R22
Xi, R36/38
N, R50/53

Den vollen Wortlaut der hier genannten R-Sätze finden Sie in Abschnitt 16.

Nationale Vorschriften:

Lagerklasse VCI: 10-13 sonstige Flüssigkeiten und Feststoffe
Störfallverordnung : 96/82/EG Stand: 2003:
Trifft nicht zu.

Wassergefährdungsklasse: WGK 2 wassergefährdend
Merkblatt BG-Chemie: M004 Reizende Stoffe/Ätzende Stoffe
M050 Tätigkeiten mit Gefahrstoffen

Sonstige Vorschriften: Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Jugendarbeitsschutzgesetz (94/33/EG) beachten.
Beschäftigungsbeschränkungen nach der Mutterschutzrichtlinienverordnung (EG92/85/EWG) für werdende und stillende Mütter beachten.

16. Sonstige Angaben

Vollständiger Wortlaut der in den Kapiteln 2, 3 und 15 aufgeführten R-Sätze

R22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
R36/38 Reizt die Augen und die Haut.

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) (geändert durch
Verordnung (EU) Nr. 453/2010)

Handelsname: Cupral®

Erstellt am: 10.01.2011

Überarbeitet am: 08.03.2023

Gültig ab: 08.03.2023

Version: 2023-03

ersetzt Version: 2011-02

Seite 10

R41 Gefahr ernster Augenschäden

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

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Sie dienen dazu, das Produkt im Hinblick auf die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben.

Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unserer Produkte in eigener Verantwortung zu beachten.