

1 – IDENTIFIKATION / IDENTIFICATION

Produktname <i>Product Name</i>	Komet – BioRepair Gebrauchsfertiges biokeramisches Reparaturmaterial <i>Bioceramic reparative material ready-to-use</i>
Interner Produktidentifikationscode <i>Internal product identification code</i>	39631; 39632
Wesentliche empfohlene Verwendungen für den Stoff oder das Gemisch <i>Principal recommended uses for substance or mixture</i>	Nur für den zahnärztlichen Gebrauch I <i>For dental use only</i>
Name des Unternehmens <i>Company Name</i>	Vermarktet von / <i>Commercialized by</i> : Komet Dental - Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG Produziert von / <i>Produced by</i> : Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A
Adresse <i>Address</i>	Händler / <i>Trader</i> : Trophagener Weg 25 · 32657 Lemgo. Postfach 160 · 32631 Lemgo – Germany Hersteller / <i>Manufacturer</i> : Waldir Landgraf Street n. 101 - Bairro Lindóia ZIP 86031-218 Londrina - Paraná - Brazil
Kontakttelefon <i>Contact phone</i> :	+55 43 2101-3200 +55 (43) 99919-0244
Notrufnummer und E-Mail <i>Emergency number and e-mail</i> :	+55 43 2101-3200 or sac@angelus.ind.br

2 - GEFAHRENIDENTIFIKATION / HAZARD IDENTIFICATION

Verwendetes Einstufungssystem:	Norma ABNT-NBR 14725:2023
<i>Classification system used:</i>	GHS Classification and WHMIS 2015

Elementos de rotulagem apropriados / *Appropriate labeling elements*

Gefahrenklasse <i>Hazard Class</i>	Kategorie <i>Category</i>	Signalwort <i>Signal word</i>	Gefahrenhinweise <i>Hazard Statement</i>	Piktogramme <i>Pictogram</i>
Hautreizung <i>Skin irritation</i>	2	Achtung <i>Warning</i>	H315 Verursacht Hautreizungen / <i>Causes skin irritation</i>	
Spezifische Zielorgan-Toxizität – einmalige Exposition <i>Specific target organ toxicity - single exposure</i>	3	Achtung <i>Warning</i>	H335 Kann die Atemwege reizen/ <i>May cause respiratory irritation</i>	
Schwere Augenschädigung <i>Eye irritation</i>	1	Gefahr <i>Danger</i>	H318 Verursacht schwere Augenschäden / <i>Causes serious eye damage</i>	

Sicherheitshinweise

Precautionary statements:

P264 – Nach Gebrauch gründlich waschen

P280 – Schutzhandschuhe/ Schutzbekleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen

P261 – Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden

P271 – Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden

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

P321 – Besondere Behandlung erforderlich

P332 + P313 – Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen

P362 + P364 – Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen

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

P310 – Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen

P304 + P340 – BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert

P312 – Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen

P403 + P233 – An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten

P501 – Inhalt/Behälter einer Entsorgung als gefährlichen Abfall zuführen

P264 - Wash thoroughly after handling

P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection

P261 - Avoid inhaling dust / fumes / gases / mists / vapors / aerosols

P271 - Use outdoors or in well-ventilated areas

P302 + P352 - IF ON SKIN: wash with plenty of soap and water.

P321 - Specific treatment

P332 + P313 - In case of skin irritation: Get medical advice.

P362 + P364 - Take off all contaminated clothing and wash before wearing again.

P305 + P351 + P338 - IF IN EYES: Rinse thoroughly with water for several minutes. If wearing contact lenses, remove them if easy. Continue rinsing.

P310 - Immediately contact a TOXIC INFORMATION CENTER or doctor.

P304 + P340 - IF INHALED: Remove person to fresh air and keep at rest in a position that does not hinder breathing.

P312 If you feel unwell, contact a TOXICOLOGICAL INFORMATION CENTER.

INFORMATION CENTER/doctor.

P403 + P233 - Store in a well-ventilated area. Keep container tightly closed.

P501 - Dispose of contents/container in chemical waste garbage can

Andere Gefahren, die nicht zu einer Einstufung führen:

Other hazards that do not result in a classification:

Dieses Produkt reagiert bei Kontakt mit Wasser unter Bildung eines stark alkalischen Materials..

This product reacts with water to produce a strongly alkaline material.

3 – ZUSAMMENSETZUNG UND ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN / COMPOSITION AND INFORMATIONS ON INGREDIENTS

Chemischer Name <i>Chemical name</i>	CAS-Nummer <i>CAS number</i>	REACH-Registrierungsnummer <i>REACH registration number</i>	Konzentrationsbereich <i>Concentration range</i>	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) <i>Classification according to Regulation (EC) N° 1278/2008 (CLP)</i>
Tricalciumsilikat <i>Tricalcium silicate</i>	12168-85-3	235-336-9	20 - 25 %	Die von den Unternehmen an die ECHA im Rahmen der CLP-Verordnung übermittelten Einstufungen geben an, dass dieser Stoff schwere Augenschäden verursacht und Hautreizungen hervorruft.
Tricalciumaluminat <i>Tricalcium aluminate</i>	12042-78-3	234-932-6	1 – 4 %	<i>A classification provided by companies to ECHA in CLP notifications this substance causes serious eye damage and causes skin irritation.</i>
Dicalciumsilikat <i>Dicalcium silicate</i>	10034-77-2	233-107-8	5 – 15 %	Die von den Unternehmen im Rahmen der REACH-Registrierungen an die ECHA übermittelten Meldungen enthalten keine Einstufung für Gefahren.
				<i>The notifications provided by companies to ECHA in REACH registrations no hazards have been classified.</i>
Calciumoxid <i>Calcium Oxide</i>	1305-78-8	215-138-9	2 – 4 %	Die von den Unternehmen im Rahmen der REACH-Registrierungen an die ECHA übermittelten Einstufungen geben an, dass dieser Stoff schwere Augenschäden verursacht, Hautreizungen hervorruft und möglicherweise Atemwegsreizungen verursachen kann.
				<i>The classification provided by companies to ECHA in REACH registrations this substance causes serious eye damage, causes skin irritation and may cause respiratory irritation.</i>
Zirkoniumdioxid <i>Zirconium Oxide</i>	1314-23-4	215-227-2	25 – 40 %	Die von den Unternehmen im Rahmen der REACH-Registrierungen an die ECHA übermittelten Meldungen enthalten keine Einstufung für Gefahren.
				<i>The notifications provided by companies to ECHA in REACH registrations no hazards have been classified.</i>

Andere Zusatzstoffe:

- Keiner davon ist als Gefahrstoff für die Gesundheit oder die Umwelt eingestuft und sie tragen nicht zur Einstufung des Produkts bei.

Elaborador: cln4p7iodrv85enk1525700161031 - Isabela Andrade

Versão: 2.000

Aprovador: William Pereira dos SantosWilliam Pereira dos Santos

Date: 09/09/2024

Version: 9.000

Date: 05/03/2024

- Die spezifische chemische Identität und die genaue Konzentration des Zusatzstoffs und des Trägers im Produkt wurden gemäß den Vertraulichen Geschäftsinformationen (CBI) zurückgehalten.

Other additives:

- None of them are classified as hazardous to health or the environment and do not contribute to the classification of the product.
- The specific chemical identity and exact concentration of the additive and vehicle in the product have been withheld in accordance with Confidential Business Information (CBI).

4 - ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN / FIRST-AID MEASURES

Expositionswege <i>Routes of exposure</i>	Symptome und wichtigste akute oder verzögerte Wirkungen: <i>Symptoms and most important effects, acute or delayed:</i>	Erste-Hilfe-Maßnahmen / Medizinische Hinweise: <i>First Aid Treatment / Medical notes:</i>
Einatmen <i>Inhalation</i>	Reizung der feuchten Schleimhäute der Nase, des Rachens und der oberen Atemwege <i>Irritation to the moist mucus membranes of the nose, throat and upper respiratory system</i>	Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position halten, die das Atmen erleichtert. Das Einatmen großer Mengen des Produkts erfordert sofortige ärztliche Hilfe. <i>Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Inhalation of large amounts of the product requires immediate medical attention.</i>
Hautkontakt <i>Skin contact</i>	Hautreizung <i>Skin irritation</i>	Mit reichlich kaltem Wasser und pH-neutraler Seife waschen. Bei allen Fällen längerer Exposition gegenüber dem Material, frisch gehärtetem Produkt oder längerer Exposition von feuchter Haut gegenüber der Paste ärztliche Hilfe aufsuchen. <i>Wash with plenty of cool water and pH-neutral soap. Seek medical treatment in all cases of prolonged exposure to material, freshly cured product, or prolonged wet skin exposure to the paste.</i>
Augenkontakt <i>Eye contact</i>	Augenreizung <i>Eye irritation</i>	Mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser spülen. Kontaktlinsen entfernen, falls vorhanden und leicht entfernbar. Bei anhaltender Augenreizung: Arzt konsultieren. <i>Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. If eye irritation occurs: Get medical advice /attention.</i>
Verschlucken <i>Ingestion</i>	Reizung des Verdauungstrakts <i>Irritation to the digestive tract</i>	Kein Erbrechen herbeiführen. Falls die Person bei Bewusstsein ist, den Mund mit Wasser ausspülen lassen und reichlich Wasser trinken lassen. <i>Do not induce vomiting. If person is</i>

Elaborador: cln4p7iodrv85enk1525700161031 - Isabela Andrade

Versão: 2.000

Aprovador: William Pereira dos SantosWilliam Pereira dos Santos

Data: 09/09/2024

ESTE DOCUMENTO NÃO PODE SER COPIADO NEM CEDIDO SEM PRÉVIA AUTORIZAÇÃO DA ANGELUS IND. PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A

Version: 9.000

Date: 05/03/2024

		conscious, use water to rinse out the mouth and have the person drink plenty of water. <i>Do not induce vomiting. If person is conscious, use water to rinse out the mouth and have the person drink plenty of water.</i>
--	--	--

5 - MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG / FIRE-FIGHTING MEASURES

Entzündbarkeitsbedingungen <i>Conditions of Flammability</i>	Nicht brennbar oder entzündlich. <i>Not flammable or combustible.</i>
Geeignete Löschmittel <i>Suitable Extinguishing Media</i>	Es bestehen keine Einschränkungen hinsichtlich der Art des verwendbaren Löschmittels. Löschmittel verwenden, die für die Umgebung geeignet sind. <i>There is no restriction on the type of extinguisher which may be used. Use extinguishing media suitable for surrounding area.</i>
Spezifische vom Produkt ausgehende Gefahren <i>Specific Hazards Arising from the Product</i>	Keine <i>None</i>
Besondere Schutzausrüstung und Vorsichtsmaßnahmen für die Feuerwehr <i>Special protective actions for fire-fighters</i>	Feuerwehrleute müssen stets vollständige Schutzausrüstung tragen, um Brände zu bekämpfen. Verschütten des Produkts in Abflüsse oder Gewässer verhindern. <i>Firefighters should always wear full protective gear to fight any fire. Prevent spillage from entering drains or water courses.</i>

6 - MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG / ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Persönliche Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren *Personal Precautions, Protective Equipment and Emergency Procedures*

Für nicht in Notfällen eingesetztes Personal <i>For non-emergency personnel</i>	Geeignete persönliche Schutzausrüstung verwenden, um eine Kontamination von Haut, Augen und persönlicher Kleidung zu vermeiden, wie in Abschnitt 8 beschrieben. Das Material mit einer Schaufel aufnehmen. <i>Wear appropriate personal protective equipment to prevent contamination of skin, eyes and personal clothing as described in Section 8. Collect the material using a scoop.</i>
Für Einsatzkräfte <i>For emergency responders</i>	Keine <i>None</i>
Umweltschutzmaßnahmen <i>Environmental precautions</i>	Verschütten des Produkts in Abflüsse oder Gewässer verhindern. <i>Prevent spillage from entering drains or water courses.</i>
Methoden und Materialien für Rückhaltung und Reinigung <i>Methods and materials for containment and cleaning up</i>	Das Material mit einer Schaufel aufnehmen. Restmaterial gemäß den örtlichen, bundesstaatlichen und nationalen Vorschriften entsorgen. Rückstände gründlich mit reichlich Wasser, gefolgt von 70%igem Alkohol, reinigen, ohne

Elaborador: cln4p7iodrv85enk1525700161031 - Isabela Andrade

Versão: 2.000

Aprovador: William Pereira dos SantosWilliam Pereira dos Santos

Data: 09/09/2024

ESTE DOCUMENTO NÃO PODE SER COPIADO NEM CEDIDO SEM PRÉVIA AUTORIZAÇÃO DA ANGELUS IND. PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A

Version: 9.000

Date: 05/03/2024

Rückstände zu hinterlassen, die mit der Feuchtigkeit dieser Komponenten reagieren könnten.

Collect the material using a ladle. Dispose of waste material in accordance with local, state and federal regulations. Clean residue with plenty of water followed by 70° alcohol, leaving no residue that could interact with the humidity of these components.

7 – HANDHABUNG UND LAGERUNG / HANDLING AND STORAGE

Vorsichtsmaßnahmen für eine sichere Handhabung

Precautions for safe handling

Vorsichtig handhaben und geeignete persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Direkten Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Kontakt mit Ammoniak, Ammoniumnitrat, Chlor oder chlorhaltigen Gegenständen vermeiden.

Nach Gebrauch des Produkts Hände waschen.

Handle with care and using the appropriate personal protective equipment.

Avoid direct contact with skin and eyes.

Avoid contact with ammonia, ammonium nitrate, chlorine or items containing chlorine. Wash hands after using the product.

Bedingungen für eine sichere Lagerung, einschließlich eventueller Unverträglichkeiten

Conditions for safe storage, including any incompatibilities

Kontakt des Produkts mit Umgebungsfeuchtigkeit vermeiden.

Die Spritzenform muss nach Gebrauch im laminierten Umschlag (Sekundärverpackung) mit blauem Silicagel-Beutel und ohne Kontakt mit Umgebungsfeuchtigkeit gelagert werden, um ein vorzeitiges Aushärten zu verhindern. Die Einzeldosis muss nach Gebrauch verworfen werden.

Avoid contact with ambient humidity.

The syringe presentation should be stored after use inside the laminated envelope (secondary packaging) with blue silica sachet and in the absence of contact with ambient humidity so that early hardening does not occur. The single-dose presentation should be discarded after use.

8 – EXPOSITIONSKONTROLLEN UND PERSÖNLICHER SCHUTZ / EXPOSURE COTROLS/PERSONAL PROTECTION

Kontrollparameter / Control parameters

Arbeitsplatzgrenzwerte:

Occupational exposure limits:

Biologische Indikatoren:

Biological indicators:

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen an Stoffen mit kritischen Werten, die am Arbeitsplatz überwacht werden müssten.

Elaborador: cln4p7iodrv85enk1525700161031 - Isabela Andrade

Versão: 2.000

Aprovador: William Pereira dos SantosWilliam Pereira dos Santos

Data: 09/09/2024

ESTE DOCUMENTO NÃO PODE SER COPIADO NEM CEDIDO SEM PRÉVIA AUTORIZAÇÃO DA ANGELUS IND. PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A

Version: 9.000

Date: 05/03/2024

Andere Grenz- und Richtwerte:
Other limits and values:

The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that should be monitored in the workplace.

Geeignete technische Kontrollmaßnahmen
Appropriate engineering controls

Das Produkt sollte in einem gut belüfteten Bereich gehandhabt werden.

The product should be handled in a well-ventilated area.

Individuelle Schutzmaßnahmen, wie persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Individual protection measures, such as personal protective equipment (PPE)

Augen-/Gesichtsschutz:

Eye/face protection:



Schutzbrille

Bei Tätigkeiten, bei denen die Paste mit den Augen in Kontakt kommen kann, Schutzbrille verwenden. Vorsicht beim Tragen von Kontaktlinsen bei der Arbeit mit Komet BioRepair.

Safety glasses

Activities, in which the paste may come into contact with eyes, use safety glasses. Be careful when using contact lenses when working with Komet BioRepair.

Haut- und Körperschutz:

Skin and body protection:



Schutzarbeitskleidung

Bei längerer Exposition gegenüber der Paste Laborkittel und Einweghandschuhe tragen, um Hautkontakt zu vermeiden. Bei Bedarf geschlossenes Schuhwerk verwenden, um die Exposition der Zehen und Fersen zu verhindern.

Protective work clothing

In the event of prolonged exposure to the paste, wear a lab coat and disposable gloves to avoid skin contact. When necessary, wear closed shoes to eliminate exposure of the toes and heels.

Atemschutz:

Respiratory protection:



Einwegmaske

Beim Umgang mit der Paste eine Einwegmaske tragen.

Disposable mask

Wear a disposable mask when handling the paste.

Thermische Gefahren:

Thermal hazards:

Keine

None

9 – PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN / PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Eigenschaften / Properties	
Aussehen (physikalischer Zustand, Form, Farbe) <i>Aspect (physical state, form, color)</i>	Halbfest in Pastenform <i>Semi-solid in paste form</i>
Farbe <i>Colour</i>	Leich gelb <i>Slightly yellow</i>
Geruch <i>Odour</i>	Kein ausgeprägter Geruch <i>No distinct smell</i>
pH	10,0 – 12,5
Schmelz-/Gefrierpunkt <i>Melting point/freezing point</i>	Nicht verfügbar <i>Not available</i>
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich <i>Boiling point or initial boiling point and boiling range</i>	Nicht verfügbar <i>Not available</i>
Flammpunkt <i>Flash point</i>	Nicht anwendbar <i>Not applicable</i>
Verdampfungsrate <i>Evaporation rate</i>	Nicht anwendbar <i>Not applicable</i>
Entzündbarkeit <i>Flammability</i>	Nicht anwendbar <i>Not applicable</i>
Untere und obere Explosions-/Entzündbarkeitsgrenzen <i>Lower and upper limit of flammability or explosiveness</i>	Nicht anwendbar <i>Not applicable</i>
Dampfdruck <i>Vapor pressure</i>	Nicht anwendbar <i>Not applicable</i>
Relative Dichte <i>Relative density</i>	2,40 g/cm ³
Löslichkeit (gemäß ISO 6876:2012) <i>Solubility (According ISO 6876:2012)</i>	≤ 3,0 %
Verteilungskoeffizient – n-Octanol/Wasser <i>Partition coefficient – n-octanol/water</i>	Nicht anwendbar <i>Not applicable</i>
Zündtemperatur <i>Autoignition temperature</i>	Nicht verfügbar <i>Not available</i>
Zersetzungstemperatur <i>Decomposition temperature</i>	Nicht verfügbar <i>Not available</i>
Viskosität <i>Viscosity</i>	Nicht verfügbar <i>Not available</i>
Abbindezeit (gemäß ISO 6876:2012) <i>Setting time (According ISO 6876:2012)</i>	30 – 120 minutos / <i>minutes</i>
Röntgensichtbarkeit (gemäß ISO 6876:2012) <i>Radiopacity (According ISO 6876:2012)</i>	4,0 – 9,0 mm Al

10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE / STABILITY AND REACTIVITY

Reaktivität Reactivity

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

The product is reactive in the presence of moisture where the calcium oxide present in the active component reacts and forms calcium hydroxide.

Chemische Stabilität Chemical Stability

Das Produkt wird in Gegenwart von Feuchtigkeit in seiner chemischen Stabilität beeinträchtigt, was zu einer Aushärtung und Unbrauchbarkeit führt. Daher muss die Spritze nach Gebrauch ordnungsgemäß verschlossen und im laminierten Beutel (geringe Wasserdampfdurchlässigkeit) zusammen mit dem blauen Silicagel-Beutel gelagert werden. Der Reißverschluss des Beutels muss korrekt geschlossen werden, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu verhindern, und der Beutel ist an einem Ort mit geringer Feuchtigkeitsbelastung aufzubewahren.

In the presence of moisture, the product's chemical stability is affected, causing it to harden and make it impossible to use. Therefore, after use, the syringe should be closed properly and stored in the laminated sachet (low water vapor permeability) together with the blue silica sachet. The zipper on the sachet should be closed properly to prevent moisture from entering and stored in a place with low contact with moisture.

Mögliche gefährliche Reaktionen: Possibility of hazardous reactions:

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

There are no possible dangerous reactions that could lead to excess pressure or heat.

Zu vermeidende Bedingungen: Conditions to avoid:

Kontakt mit Wasser vermeiden, um ein vorzeitiges Aushärten zu verhindern.

Avoid contact with water to prevent premature setting.

Inkompatible Materialien: Incompatible materials:

Säuren, Ammoniak, Nitrate, Ammoniumsalze, metallisches Aluminium und Chlor.

Acids, ammonia, nitrate, ammonium salts, aluminum metal and chlorine.

Gefährliche Zersetzungsprodukte: Hazardous decomposition product:

Eine Zersetzung erfolgt nicht spontan, sondern nur bei Kontakt mit Feuchtigkeit, wobei Calciumhydroxid freigesetzt wird.

Decomposition will not occur spontaneously, only when it comes into contact with moisture will calcium hydroxide be released.

11 – INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS / TOXICOLOGICAL INFORMATION

Akute Toxizität:

Acute toxicity:

Das Produkt gilt nicht als schädlich bei Verschlucken.

Die maximal getestete Dosis betrug 2.000 mg/kg des Produkts bei Mäusen über die orale Expositionsroute, und es trat kein Todesfall auf (gemäß Prüfungen nach ISO 10993-11:2017).

Product is not considered harmful if swallowed.

Maximum dose tested was 2,000 mg/kg of the product in mice via oral exposure and there was no death (according to ISO 10993-11:2017 tests).

Ätzwirkung/Reizung der Haut:

Skin corrosion/irritation:

Verursacht leichte Hautreizungen und Hauttrockenheit.

Die Einstufung wurde unter Berücksichtigung nicht verfügbarer Daten vorgenommen und basiert daher auf der Zusammensetzung des Produkts.

Causes mild irritation and dryness of the skin.

Classification was carried out considering unavailable data. Therefore, it was made considering the composition of the product.

Schwere

Augenschädigung/Augenreizung:

Serious eye damage/irritation:

Kann schwere Augenschäden verursachen.

Die Einstufung wurde unter Berücksichtigung nicht verfügbarer Daten vorgenommen und basiert daher auf der Zusammensetzung des Produkts.

May cause serious eye damage.

Classification was carry out considering unavailable data. It was therefore made considering the composition of the product.

Atemwegs- oder Hautsensibilisierung:

Respiratory or skin sensitization:

Das Produkt weist keine Atemwegs- oder Hautsensibilisierung auf.

Topische Applikation von 0,2 g des Produkts in 1 mL Träger auf 15 Mäuse, begleitet über einen Zeitraum von 10 bis 12 Wochen. Basierend auf den erzielten Ergebnissen wurde bei dem Produkt keinerlei Erythem beobachtet (gemäß Prüfungen nach ISO 10993-11:2017).

Product has no respiratory or skin sensitization.

Topical application in 15 mice of 0.2 g of the product in 1 mL of vehicle and followed for 10 to 12 weeks. From the results obtained, no erythema of any kind was observed (according to ISO 10993-11:2017 tests).

Keimzell-Mutagenität:

Germ cell mutagenicity:

Das Produkt ist nicht als keimzellmutagen eingestuft.

Einstufung basierend auf den Inhaltsstoffen; keine Mutagenitätsdaten für Keimzellen verfügbar. Keiner der Bestandteile des Gemisches ist als mutagen eingestuft.

The product does not have a germ cell mutagenicity classification.

Classification based on ingredients, germ cell mutagenicity data not available. None of the ingredients in the mixture are classified as mutagenic.

Karzinogenität:

Carcinogenicity:

Das Produkt ist nicht als krebserzeugend eingestuft.

Version: 9.000

Date: 05/03/2024

		Einstufung basierend auf den Inhaltsstoffen; keine Karzinogenitätsdaten verfügbar. Keiner der Bestandteile des Gemisches ist als krebserzeugend eingestuft. <i>The product does not have a carcinogenic classification.</i> <i>Classification based on ingredients, carcinogenicity data not available. None of the ingredients in the mixture are classified as carcinogenic.</i>
Reproduktionstoxizität: <i>Reproductive toxicity:</i>		Das Produkt ist nicht als reproduktionstoxisch eingestuft. Einstufung basierend auf den Inhaltsstoffen; keine Daten zur Reproduktionstoxizität verfügbar. Keiner der Bestandteile des Gemisches ist als reproduktionstoxisch eingestuft. <i>The product has no reproductive toxicity classification. Classification based on ingredients; reproductive toxicity data not available. None of the ingredients in the mixture are classified as toxic for reproduction.</i>
Spezifische Zielorgan-Toxizität einmalige Exposition: <i>STOT-single exposure:</i>	–	Einstufung basierend auf den Inhaltsstoffen; keine Daten verfügbar. Einer der Bestandteile (Calciumoxid) wurde für diese Gesundheitsgefahr als Kategorie 3 eingestuft. Nach der Verordnung sind die Wirkungen jedoch vorübergehend, wobei die Wirkung eine menschliche Funktion nur für einen kurzen Expositionszeitraum beeinträchtigt – in diesem Fall handelt es sich gemäß REACH um eine Reizung der Atemwege. <i>Classification based on ingredients; data not available.</i> <i>One of the ingredients (calcium oxide) has been classified as category 3 for this health hazard. However, according to the regulations, the effects are transient where the effect alters a human function for a short period of exposure, in this case, according to REACH it is irritation of the respiratory tract.</i>
Spezifische Zielorgan-Toxizität wiederholte Exposition: <i>STOT-repeated exposure:</i>	–	Das Produkt ist nicht als spezifisch zielorgantoxisch – wiederholte Exposition eingestuft. Einstufung basierend auf den Inhaltsstoffen; keine Daten zur spezifischen Zielorgan-Toxizität – wiederholte Exposition verfügbar. Keiner der Bestandteile des Gemisches ist als spezifisch zielorgantoxisch – wiederholte Exposition eingestuft. <i>The product has no Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure classification.</i> <i>Classification based on ingredients, Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure data not available. None of the ingredients in the mixture are classified as specific target organ toxicity - repeated exposure.</i>
Aspirationsgefahr: <i>Aspiration Hazard:</i>		Das Produkt ist nicht als Aspirationsgefahr eingestuft. Einstufung basierend auf den Inhaltsstoffen; keine Daten zur Aspirationsgefahr verfügbar. Keiner der Bestandteile des Gemisches ist als reproduktionstoxisch eingestuft. <i>The product does not have an aspiration hazard classification. Classification based on ingredients, aspiration hazard data not available. None of the ingredients in the mixture are classified as toxic for reproduction.</i>

Elaborador: cln4p7iodrv85enk1525700161031 - Isabela Andrade

Versão: 2.000

Aprovador: William Pereira dos SantosWilliam Pereira dos Santos

Data: 09/09/2024

ESTE DOCUMENTO NÃO PODE SER COPIADO NEM CEDIDO SEM PRÉVIA AUTORIZAÇÃO DA ANGELUS IND. PRODUTOS ODONTOLÓGICOS S/A

12 – INFORMAÇÃO ECOLÓGICA / ECOLOGICAL INFORMATION

Ökotoxizität <i>Ecotoxicity:</i>	Produkt ist nicht schädlich für Wasserorganismen. Einstufung basierend auf den Inhaltsstoffen; keine Ökotoxizitätsdaten für das Gemisch verfügbar. Keiner der Bestandteile des Gemisches ist als ökotoxisch eingestuft. <i>Product not harmful to aquatic organisms</i> <i>Classification based on ingredients, ecotoxicity data not available for the mixture. None of the ingredients in the mixture are classified as ecotoxic.</i>
Persistenz und Abbaubarkeit: <i>Persistence and degradability:</i>	Produkt ist persistent und wird nicht als leicht biologisch abbaubar betrachtet. Einstufung basierend auf den Inhaltsstoffen; keine Ökotoxizitätsdaten für das Gemisch verfügbar. Keiner der Bestandteile des Gemisches ist als persistent und nicht leicht biologisch abbaubar eingestuft. <i>Product shows persistence and is not considered rapidly degradable</i> <i>Classification based on ingredients, ecotoxicity data not available for mixture. None of the ingredients in the mixture are classified as persistent and not rapidly degradable.</i>
Bioakkumulationspotenzial: <i>Bioaccumulative potential:</i>	Produkt weist kein Bioakkumulationspotenzial auf. Einstufung basierend auf den Inhaltsstoffen; keine Daten zum Bioakkumulationspotenzial für das Gemisch verfügbar. Keiner der Bestandteile des Gemisches ist als mit Bioakkumulationspotenzial eingestuft. <i>Product has no bioaccumulative potential</i> <i>Classification based on ingredients, bioaccumulative potential data not available for mixture. None of the ingredients in the mixture are classified as having bioaccumulative potential.</i>
Mobilität im Boden: <i>Mobility in soil:</i>	Zeigt keine Mobilität im Boden. Einstufung basierend auf den Inhaltsstoffen; keine Daten zur Mobilität im Boden für das Gemisch verfügbar. Keiner der Bestandteile des Gemisches ist als mit Mobilität im Boden eingestuft. <i>No soil mobility</i> <i>Classification based on ingredients; soil mobility data not available for mixture. None of the ingredients in the mixture are classified as soil mobile.</i>
Andere schädliche Wirkungen: <i>Other adverse effects:</i>	Bei Kontakt mit Wasser wird Calciumhydroxid freigesetzt, wodurch der pH-Wert des Mediums erhöht wird und es zur Aushärtung der Partikel kommt. <i>When it comes into contact with water, calcium hydroxide is released, raising the pH of the medium and causing the particle to harden.</i>

13 – HINWEISE ZUR ENTSORGUNG / DISPOSAL CONSIDERATIONS

Empfohlene Verfahren für die Behandlung und Entsorgung, angewendet auf:

Recommended methods for treatment and disposal applied to:

Produkt Restmaterial gemäß den örtlichen, bundesstaatlichen und nationalen Vorschriften entsorgen.

Product: Dispose of waste material in accordance with local, state and federal regulations.

Produktreste Restmaterial gemäß den örtlichen, bundesstaatlichen und nationalen Vorschriften entsorgen..

Product residue: Dispose of waste material in accordance with local, state and federal regulations.

Gebrauchte Verpackung Inhalt/Behälter einer Entsorgung als chemischer Abfall zuführen.

Used package: Dispose of the contents/container in a chemical waste container.

15 – ANGABEN ZUM TRANSPORT / TRANSPORT INFORMATION

Lufttransport: Internationale Luftverkehrsvereinigung (IATA)
Air transportation: International Air Transport Association (IATA)

UN-Nummer: Nicht anwendbar
UN Number: Not applicable

Offizieller Versandname: Nicht anwendbar
Appropriate name for shipment: Not applicable

Haupt- und Nebengefahrenklasse/-unterklasse, falls zutreffend: Nicht anwendbar
Main and subsidiary risk class/subclass, if any: Not applicable

Verpackungsgruppe Nicht anwendbar
Package group: Not applicable

Umweltgefahr: Keine Gefahr für die Umwelt
Danger to the environment: No danger to the environment

15 – RECHTSVORSCHRIFTEN / REGULATORY INFORMATION

REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labeling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing.

UNITED NATIONS ECONOMIC COMMISSION FOR EUROPE (UNECE). Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS Rev. 9, 2021).

Komet BioRepair ist als ein Gemisch eingestuft, und die Bestimmungen der REACH-Verordnung (Y106, Artikel 67(1) und (2), Y110) finden keine Anwendung. Anhang XVII spezifiziert Stoffe, und der unserem Produkt am nächsten kommende ist Zement. Die angegebenen Beschränkungen beziehen sich jedoch auf:
- Gehalt an Chrom(VI), das in unserem Syntheseverfahren derzeit nicht vorhanden ist, daher nicht anwendbar.

Version: 9.000

Date: 05/03/2024

- Kennzeichnung, Verpackung und Lagerungshinweise, wenn Reduktionsmittel verwendet werden, um den löslichen Gehalt an Chrom(VI) unter dem im Punkt 1 der Beschränkung festgelegten Grenzwert zu halten – Nicht anwendbar für Komet BioRepair, da diese Produkte weder Chrom(VI) noch andere Reduktionsmittel im Rahmen der Zementsynthese enthalten.

Die dritte Beschränkung besagt, dass, wenn der Prozess gesteuert und automatisiert ist und ausschließlich von Maschinen gehandhabt wird (ohne Möglichkeit des Hautkontakts), die Bestimmungen der Verordnung Y106; Artikel 67(1) und (2); Y110 keine Anwendung finden. Im Fall von Komet BioRepair wird das Produkt jedoch nicht in automatisierten und gesteuerten Prozessen verwendet und kann Hautkontakt haben.

Daher gilt: „Die Bestimmungen der REACH-Verordnung finden auf diesen Stoff/dieses Gemisch keine Anwendung (Anhang XVII; Y113)“. Die Verwendung des Produkts kann Hautkontakt beinhalten, und wir stufen die Gefahren gemäß dem GHS ein, wie in diesem Sicherheitsdatenblatt beschrieben.

Komet BioRepair is classified as a mixture and the provisions of the REACH regulation (Y106, Article 67(1) and (2), Y110) do not apply. Annex XVII specifies substances and the closest to our product are cements, but the restrictions indicated relate to:

- Chromium VI content, which is not currently present in our synthesis process and is therefore not applicable
- Identification on labeling, packaging and storage instructions if reducing agents are used to keep the soluble chromium VI content below the limit specified in item 1 of the restriction - not applicable for Komet BioRepair as these products do not have the presence of chromium VI or other reducing agents in the cement synthesis.

The third restriction assesses that if the process is controlled and automated, in which only machines are handled (without the possibility of skin contact), the items of regulation Y106; Article 67(1) and (2); Y110 do not apply. In the case of Komet BioRepair, the product is not used in automated and controlled processes and may have skin contact.

Therefore, "The provisions of the REACH Regulation do not apply to this substance/mixture (Annex XVII; Y113)". The use of the product may have skin contact and we have classified the hazards according to the GHS, described in the product safety data sheet.

16 – SONSTIGE ANGABEN / OTHER INFORMATION

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen basieren auf genormten Prüfungen und wissenschaftlicher Literatur. Diese Informationen beziehen sich ausschließlich auf das angegebene Produkt. Der Anwender ist vollständig dafür verantwortlich, die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um Eigentum und Personen vor jeglichen Schäden zu schützen, die aus einer solchen Handhabung und Verwendung resultieren können. Wir empfehlen dem Anwender, die Zweckbestimmung und die Art der Verwendung des Produkts sorgfältig zu beachten und es gemäß den Anweisungen zu verwenden.

The information contained in this safety data sheet is based on standardized tests and scientific literature. This information refers only to the product indicated. The user is fully responsible for taking appropriate precautions to protect property and persons against any damage that may result from such handling and use. We recommend that the user carefully observes the destination and manner of use of the product, using it in accordance with the instructions.