

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 19.04.2018

Version: 1

Druckdatum: 20.04.2018

1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

Angaben zum Produkt

Handelsname: DentinBond Evo Part A

Verwendung der Zubereitung: Dentalprodukt

Hersteller/Lieferant:

P.L. Superior Dental Materials GmbH,

22607 Hamburg

Germany

info@plsuperior.de

Auskunftgebender Bereich:

+49 4121 88113

2. Mögliche Gefahren

Einstufung des Stoffs oder Gemischs:

Einstufung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008

Hautreiz. 2; H315 Verursacht Hautreizungen

Augenreiz. 2; H319 Verursacht schwere Augenreizung

STOT einm. 3, H335 Atemwegsreizung – Kann die Atemwege reizen

Sens. Haut 1; H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen

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.

Kennzeichnungselemente:

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008

Gefahrenpiktogramme



Signalwort

Achtung

Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen

H319 Verursacht schwere Augenreizung

H335 Atemwegsreizung – Kann die Atemwege reizen

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen

Sicherheitshinweise

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen

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

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

Kennzeichnung nach 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.

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 19.04.2018

Version: 1

Druckdatum: 20.04.2018

<p>Sonstige Gefahren Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung PBT: nicht anwendbar vPvB: nicht anwendbar</p>
<p>3. Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen Chemische Charakterisierung: Beschreibung: Modifizierte Dimethacrylate, Methacrylate, Nano-Füllstoffe, Phosphorsäureester, Katalysatoren und Stabilisatoren Gefährliche Inhaltsstoffe: 607-134-00-4 (Index No.) Methacrylate GHS07, H315, H319, H335, H317 <50% Phosphorsäureester GHS05, H314 >50%</p>
<p>4. 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 Inhalation: an die frische Luft bringen nach Augenkontakt: mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren nach Verschlucken: bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren</p>
<p>5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung Geeignete Löschmittel: CO₂, Wassersprühstrahl, Schaum, Pulver. Keine Einschränkungen bei Umgebungsbrand Besondere Schutzausrüstung: geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät</p>
<p>6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Dämpfe und Aerosole nicht einatmen. In geschlossenen Räumen Belüftung sicherstellen Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen Verfahren zur Reinigung/Aufnahme: Mit Absorbentien aufnehmen und mit Wasser nachreinigen. Für ausreichende Lüftung sorgen. Zusätzliche Hinweise: -</p>
<p>7. Handhabung und Lagerung 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: Von Zündquellen fernhalten. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen Lagerung: Trocken und dicht verschlossen lagern (< 25°C). Anforderung an Lagerräume und Behälter: Keine besonderen Anforderungen Zusammenlagerungshinweise: Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern. Weiter Angaben zu den Lagerbedingungen: keine</p>

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 19.04.2018

Version: 1

Druckdatum: 20.04.2018

8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: -

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

CAS-Nr.	Bezeichnung des Stoffes	Art	Wert	Einheit
---------	-------------------------	-----	------	---------

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

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

Persönliche Schutzausrüstung:

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen: normale hygienische Maßnahmen

Atemschutz: Erforderlich bei Auftreten von Dämpfen/Aerosolen.

Handschutz: Handschuhe tragen. Das Handschuhmaterial muß undurchlässig und beständig gegen das Produkt sein. Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt gegeben werden

Augenschutz: Schutzbrille erforderlich

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

Äußeres Erscheinungsbild

Form: Flüssigkeit

Farbe: farblos

Geruch: schwach

Wert/Bereich	Einheit	Methode
--------------	---------	---------

Zustandsänderung

Schmelzpunkt/ Schmelzbereich: Nicht bestimmt

Siedepunkt/Siedebereich: n.a.

Flammpunkt: n.a.

Selbstentzündlichkeit: n.a. (nicht entzündlich)

Explosionsgefahr:

Dichte: Part A: 1.20 g/cm³ , Part B: 0.87 g/cm³

Dampfdruck: nicht bestimmt

Viskosität: flüssig

pH-Wert: ca. 1.5

Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:

Wasser: löslich

Lösemittelgehalt:

Organische Lösungsmittel: keine

Wasser: keines

Festkörpergehalt: keiner

10. Stabilität und Reaktivität

Zu vermeidende Bedingungen:

Kontakt vermeiden mit: Aminen, Peroxidverbindungen, Polymerisationsindikatoren, Säuren, Basen, Oxidationsmittel

Gefährliche Zersetzungsprodukte: keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 19.04.2018

Version: 1

Druckdatum: 20.04.2018

11. <u>Angaben zur Toxikologie</u>
<p>Akute Toxizität: LD₅₀ (oral) Ratte: 5050 mg/kg</p> <p>Primäre Reizwirkung: an der Haut: reizend am Auge: reizend</p> <p>Sensibilisierung: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich</p> <p>Zusätzliche toxikologische Hinweise: Allergische Reaktionen bei ständiger Exposition zu dem Produkt sind möglich. Unsere Erfahrungen zeigen, daß das Produkt bei sachgemäßem Umgang und unter Beachtung der üblichen Arbeitshygiene ohne gesundheitliche Gefahren zu handhaben ist.</p>
12. <u>Umweltbezogene Angaben</u>
<p>Allgemeine Hinweise: Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.</p> <p>Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend</p>
13. <u>Hinweise zur Entsorgung</u>
<p>Produkt: Empfehlung: Kann unter Beachtung der örtlichen Vorschriften in geeigneter Anlage verbrannt werden.</p> <p>Ungereinigte Verpackungen: Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften</p>
14. <u>Transportvorschriften</u>
<p>Landtransport ADR, RID: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften</p> <p>Seeschifftransport IMDG-Code: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften</p> <p>Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften</p> <p>Die Transportvorschriften sind nach den internationalen Regulierungen und in der Form, wie sie in Deutschland angewendet werden, zitiert. Mögliche Abweichungen in anderen Ländern sind nicht berücksichtigt.</p>
15. <u>Vorschriften</u>
<p>Kennzeichnung nach EG-Richtlinien: Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.</p> <p>Nationale Vorschriften: Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend</p> <p>Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.</p>
16. <u>Sonstige Angaben:</u>
<p>Änderungen gegenüber der letzten Fassung:</p> <p>Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand der Kenntnisse und Erfahrungen. Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen.</p>

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 19.04.2018

Version: 1

Druckdatum: 20.04.2018

1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

Angaben zum Produkt

Handelsname: DentinBond Evo Part B

Verwendung der Zubereitung: Dentalprodukt

Hersteller/Lieferant:

P.L. Superior Dental Materials GmbH,

22607 Hamburg

Germany

info@plsuperior.de

Auskunftgebender Bereich:

+49 4121 88113

2. Mögliche Gefahren

Einstufung des Stoffs oder Gemischs:

Einstufung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008

Entz. Fl. 2, H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar

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.

Kennzeichnungselemente:

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008

Gefahrenpiktogramme



Signalwort

Gefahr

Gefahrenhinweise

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar

Sicherheitshinweise

P210 Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.

Kennzeichnung nach 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.

Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: nicht anwendbar

vPvB: nicht anwendbar

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 19.04.2018

Version: 1

Druckdatum: 20.04.2018

3. Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen
Chemische Charakterisierung: Beschreibung: Katalysatoren und Stabilisatoren in Ethanol Gefährliche Inhaltsstoffe: 64-17-5 (CAS-No.) Ethanol GHS02, H225 > 50%
4. 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 Inhalation: an die frische Luft bringen nach Augenkontakt: mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren nach Verschlucken: bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren
5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung
Geeignete Löschmittel: CO ₂ , Wasserschlauch, Schaum, Pulver. Keine Einschränkungen bei Umgebungsbrand Besondere Schutzausrüstung: geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät
6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung
Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Dämpfe und Aerosole nicht einatmen. In geschlossenen Räumen Belüftung sicherstellen Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen Verfahren zur Reinigung/Aufnahme: Mit Absorbentien aufnehmen und mit Wasser nachreinigen. Für ausreichende Lüftung sorgen. Zusätzliche Hinweise: -
7. Handhabung und Lagerung
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: Von Zündquellen fernhalten. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen Lagerung: Trocken und dicht verschlossen lagern (< 25°C). Anforderung an Lagerräume und Behälter: Keine besonderen Anforderungen Zusammenlagerungshinweise: Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern. Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: keine

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 19.04.2018

Version: 1

Druckdatum: 20.04.2018

8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: -

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

CAS-Nr.	Bezeichnung des Stoffes	Art	Wert	Einheit
64-17-5	Ethanol	TRGS 900	500	ml/m ³ (ppm)
		oder 960		mg/m ³

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

Persönliche Schutzausrüstung:

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen: normale hygienische Maßnahmen

Atemschutz: Erforderlich bei Auftreten von Dämpfen/Aerosolen.

Handschutz: Handschuhe tragen. Das Handschuhmaterial muß undurchlässig und beständig gegen das Produkt sein. Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt gegeben werden

Augenschutz: Schutzbrille erforderlich

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

Äußeres Erscheinungsbild

Form: Flüssigkeit

Farbe: farblos

Geruch: schwach

Wert/Bereich	Einheit	Methode
--------------	---------	---------

Zustandsänderung

Schmelzpunkt/ Schmelzbereich: Nicht bestimmt

Siedepunkt/Siedebereich: ca.78 °C.

Flammpunkt: 12 °C

Selbstentzündlichkeit: 425 °C.

Explosionsgefahr: Lower limit of explosion 3.5 % Kühn-
Upper limit of explosion 15 % Birett

Dichte: 0.87 g/cm³

Dampfdruck: nicht bestimmt

Viskosität: flüssig

pH-Wert: ca. 5.5

Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:

Wasser: löslich

Lösemittelgehalt:

Organische Lösungsmittel: Ethanol

Wasser: keines

Festkörpergehalt: keiner

10. Stabilität und Reaktivität

Zu vermeidende Bedingungen:

Kontakt vermeiden mit: Aminen, Peroxidverbindungen, Polymerisationsindikatoren, Säuren, Basen, Oxidationsmittel

Gefährliche Zersetzungsprodukte: keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 19.04.2018

Version: 1

Druckdatum: 20.04.2018

11. Angaben zur Toxikologie**Akute Toxizität:** LD₅₀ (oral) Ratte: 6200 mg/kg (Ethanol)**Primäre Reizwirkung:****an der Haut:** entfettende Wirkung**am Auge:** leicht reizend**Sensibilisierung:** nicht bekannt**Zusätzliche toxikologische Hinweise:**

Unsere Erfahrungen zeigen, daß das Produkt bei sachgemäßem Umgang und unter Beachtung der üblichen Arbeitshygiene ohne gesundheitliche Gefahren zu handhaben ist.

12. Umweltbezogene Angaben**Allgemeine Hinweise:** Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.**Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend**13. Hinweise zur Entsorgung****Produkt:****Empfehlung:** Kann unter Beachtung der örtlichen Vorschriften in geeigneter Anlage verbrannt werden.**Ungereinigte Verpackungen:****Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften**14. Transportvorschriften****Landtransport ADR, RID:**

UN 1170 ETHANOL, 3, II

Seeschifftransport IMDG-Code:

UN 1170 ETHANOL, 3, II

EmS F-E S-D

Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR:

UN 1170 ETHANOL, 3, II

Die Transportvorschriften sind nach den internationalen Regulierungen und in der Form, wie sie in Deutschland angewendet werden, zitiert. Mögliche Abweichungen in anderen Ländern sind nicht berücksichtigt.

15. Vorschriften**Kennzeichnung nach EG-Richtlinien:**

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

Nationale Vorschriften:

Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

Stoffsicherheitsbeurteilung:

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

16. Sonstige Angaben:**Änderungen gegenüber der letzten Fassung:**

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand der Kenntnisse und Erfahrungen. Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen.