

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.03.2017

Versionsnummer 10

überarbeitet am: 20.09.2016

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** *DE Healthcare Bulk Fill Composite REF: 9796086(Syringe) 9796087 (Tips)*
- **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** *Dentaler Füllwerkstoff*
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller:**  
*CB Healthcare Consulting GmbH  
Am Neumarkt 34  
22041 Hamburg / Germany*
- **Kontakt:**  
*info@dehpbrand.com  
www.dehpbrand.com  
Tel.: +49 (0)40 656680*
- **Auskunftgebender Bereich:** *Regulatory Affairs Europe - info@dehpbrand.com*
- **1.4 Notrufnummer:** *INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463 GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)*

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
*Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.*

---

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
*Das Produkt ist nach EG 1272/2008 als Medizinprodukt nicht kennzeichnungspflichtig.*
- **Gefahrenpiktogramme** *GHS07*
- **Gefahrenhinweise**  
*Kann allergische Hautreaktionen verursachen.*
- **Sicherheitshinweise**  
*Schutzhandschuhe / Schutzkleidung tragen.  
Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.  
Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.*
- **2.3 Sonstige Gefahren** *Nur im vorgegebenen Anwendungsbereich einsetzen*
- **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 aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.*

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 1565-94-2	BIS-GMA <i>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317</i>	5-10%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Urethandimethacrylat <i>Aquatic Chronic 3, H412</i>	2,5-5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylenglycoldimethacrylat <i>Skin Sens. 1, H317</i>	≤ 2,5%

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** *Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.*

(Fortsetzung auf Seite 2)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.03.2017

Versionsnummer 10

überarbeitet am: 20.09.2016

**Handelsname: DE Healthcare Bulk Fill Composite**

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Nach Einatmen:** Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.
- **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **Nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **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 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**  
CO<sub>2</sub>, 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:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte** Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.
- **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:** Hinweise auf der Verpackung beachten
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.
- **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:**  
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

(Fortsetzung auf Seite 3)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.03.2017

Versionsnummer 10

überarbeitet am: 20.09.2016

**Handelsname: DE Healthcare Bulk Fill Composite**

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Atenschutz:** Nicht erforderlich.
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

- **Handschuhmaterial**

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.

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

- **Allgemeine Angaben**

- **Aussehen:**

<b>Form:</b>	Pastös
<b>Farbe:</b>	Gemäß Produktbezeichnung
<b>Geruch:</b>	Charakteristisch

- **pH-Wert:** Nicht bestimmt.

- **Zustandsänderung**

<b>Schmelzpunkt/Schmelzbereich:</b>	Nicht bestimmt.
<b>Siedepunkt/Siedebereich:</b>	Nicht bestimmt.

- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

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

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

- **Dichte:** Nicht bestimmt.

- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**

- **Wasser:** Nicht bzw. wenig mischbar.

- **Viskosität:**

<b>Dynamisch:</b>	Nicht bestimmt.
<b>Kinematisch:</b>	Nicht bestimmt.

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

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

- **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** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 4)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.03.2017

Versionsnummer 10

überarbeitet am: 20.09.2016

**Handelsname: DE Healthcare Bulk Fill Composite**

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**  
Für das ausgehärtete Produkt ergab die Testung nach ISO 10993-1/10993-10 keine Hautreizung.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**  
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

### 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.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 UN-Nummer</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> <span style="float: right;">entfällt</span></li> </ul>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> <span style="float: right;">entfällt</span></li> </ul>              |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Transportgefahrenklassen</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>Klasse</b> <span style="float: right;">entfällt</span></li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Verpackungsgruppe</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b> <span style="float: right;">entfällt</span></li> </ul>                                      |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Umweltgefahren:</b></li> <li>· <b>Marine pollutant:</b> <span style="float: right;">Nein</span></li> </ul>  |

(Fortsetzung auf Seite 5)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 01.03.2017

Versionsnummer 10

überarbeitet am: 20.09.2016

**Handelsname: DE Healthcare Bulk Fill Composite**

(Fortsetzung von Seite 4)

- |   |                  |
|---|------------------|
| · <b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>                                    | Nicht anwendbar. |
| · <b>14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code</b> | Nicht anwendbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | entfällt         |

\*

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** Im allgemeinen nicht wassergefährdend.

\*

### 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.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Regulatory Affairs Europe
- **Ansprechpartner:** [info@dehpbrand.com](mailto:info@dehpbrand.com)
- **Abkürzungen und Akronyme:**

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

GHS: Globally Harmonised 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

- **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE