

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 31.10.2006
 SDS-Nr : 67-001.7 - DE
 Überarbeitungsdatum : 19.09.2016
 Revisionsnummer : 6

Composite Wetting Resin**ABSCHNITT 1: Identifikation der Substanz/Zubereitung und des Unternehmens/Vorhabens****1.1. Produktkennung**

Produktcode : CW / 13575
Produktname : Composite Wetting Resin
Produktbeschreibung : Flüssiges Harz für die Adaption der Kompositrestauration und Präparation

1.2. Relevante identifizierte Anwendungen der Substanz oder der Mixtur und Anwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen : Professionelles zahnärztliches Komposit-Hilfsmittel

1.3. Details zum Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts**Hersteller**

Ultradent Products, Inc.
 505 W. 10200 S.
 South Jordan, UT 84095

EG-Verantwortlicher

Ultradent Products GmbH
 Am Westhover Berg 30
 51149 Köln Deutschland
 E-Mail: infoDE@ultradent.com
Notrufnummer: +49 (0) 2203-35-92-0

1.4. Notruf-Telefonnummer

CHEMTREC (NORDAMERIKA): (800) 424-9300
(INTERNATIONAL): +1 (703) 527-3887

ABSCHNITT 2: Gefahrenkennzeichnung**2.1. Einstufung der Substanz oder der Mixtur****Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG**

: Die Mixtur wurde auf körperliche, gesundheitliche und Umweltgefahren bewertet und/oder getestet und es gilt die folgende Einstufung.

Gefahrensymbole

: Xi

R-Sätze

: R36/38

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]**Gesundheit**

: Hautreizung, Kategorie 2
 Hautsensibilisierung, Kategorie 1 Augenreizung, Kategorie 2

2.2. Kennzeichnungselemente**Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG****Gefahrenpiktogramme**

: Xi



Reizend

R&-Angaben

: R36/38: Reizt Augen und Haut.

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 31.10.2006
 SDS-Nr : 67-001.7 - DE
 Überarbeitungsdatum : 19.09.2016
 Revisionsnummer : 6

Composite Wetting Resin**Gefahrenpiktogramme**

:



Ausrufezeichen

Signalwort

: WARNUNG

Gefahrenhinweise

: H317: Kann eine allergische Hautreaktion verursachen.
 H315: Verursacht Hautreizung.
 H319: Verursacht schwere Augenreizung.

Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen**Vorbeugungsmaßnahmen**

: P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Antwort

: P305: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:

P351: Vorsichtig mehrere Minuten lang mit Wasser ausspülen.

P302+P352: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit reichlich Seife und Wasser auswaschen.

P332+P313: Wenn eine Hautreizung auftritt: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe anfordern.

Lagerung

: P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Entsorgung

: P501: Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EC1975L0442-20.11.2003)

2.3. Sonstige Gefahren

Fazit Die Substanz erfüllt nicht die PBT- und vPvB-Kriterien für die Screening-Bewertung. Es gibt es keine Hinweise auf P- oder B-Eigenschaften.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen**3.1. Substanzen**

Nicht zutreffend

3.2. Mixturen

Chemischer Name	CAS	EINECS Nein.	Wt. %	Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Triethylenglycoldimethacrylat	109-16-0	203-652-6	< 20	Xi; R43	Haut Sens., Kat. 1B; H317
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	< 20	Xi; R22; R36/37/38	Hautreiz., Kat. 2; Augenreiz., Kat. 2B; Hautsens., Kat. 1; H315; H317; H319

Zu Volltext der H-Angaben und R-Sätze: siehe ABSCHNITT 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Bei Augenkontakt**

: Augenlider offen halten und Augen sofort mit reichlich Wasser mindestens 5 Minuten lang spülen. Ärztliche Hilfe anfordern, wenn eine Reizung auftritt und andauert.

Bei Hautkontakt

: Mit Seife und Wasser auswaschen. Ärztliche Hilfe anfordern, wenn eine Reizung auftritt und andauert.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 31.10.2006
SDS-Nr : 67-001.7 - DE
Überarbeitungsdatum : 19.09.2016
Revisionsnummer : 6

Composite Wetting Resin

- Bei Verschlucken** : Bei Verschlucken von kleinen Mengen ist das Produkt harmlos, andernfalls suchen Sie einen Arzt auf.
- Bei Einatmung** : Keine bestimmte Behandlung notwendig, da dieses Material bei Einatmen vermutlich nicht gefährlich ist.

4.2. Die wichtigsten akut und verzögert auftretenden Symptome und Auswirkungen

- Augen** : Kann leicht reizend auf die Augen wirken.
- Haut** : Kann Reizung und Sensibilisierung der Haut verursachen.
- Verschlucken** : Kann beim Verschlucken in größeren Mengen gesundheitsschädlich sein.
- Inhalation** : Kein Effekt bei diesem Produkt erwartet.

4.3. Hinweise auf notwendige ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Hinweise für den Arzt** : Nicht zutreffend

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmedium

- Löschmedium** : Schaum, Trockenchemikalien, Kohlendioxid (CO₂).

5.2. Besondere von Substanz oder Mixtur ausgehende Gefahren

- Gefährliche Verbrennungsprodukte** : Keine bekannt.

5.3. Ratschläge für die Feuerwehr

- Maßnahmen zur Brandbekämpfung** : Allgemeines: Das gesamte Personal evakuieren; Schutzausrüstung zur Brandbekämpfung verwenden. Falls das Produkt am Brand beteiligt ist, umluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallmaßnahmen

- Allgemeine Maßnahmen** : Siehe Abschnitt 8 zu Schutzausrüstung für Personen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

- Wasserverschüttung** : Nicht zulassen, dass es in Abwasserkanäle oder Abflüsse gelangt, die zu Wasserstraßen führen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Entsorgung

- Geringfügige Verschüttung** : Wischen Sie kleine verschüttete Mengen mit einem chemikalienbeständigen bzw. feuchten Tuch auf, das nach jedem Gebrauch mit viel Wasser ausgewaschen wird. Nach der Reinigung winzige Restspuren mit Wasser wegspülen.
- Große Verschüttung** : Mit einem inerten, feuchten und nicht brennbaren Material absorbieren und danach den Bereich mit Wasser spülen.

6.4. Bezugnahme auf andere Abschnitte

- Bezugnahme auf andere Abschnitte** : Nicht zutreffend

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Hinweise zum sicheren Umgang

- Allgemeine Maßnahmen** : Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden.
- Umgang** : Von Hitzequellen und direktem Sonnenlicht fernhalten.
- Lagerung** : Siehe Produktetikettierung.

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 31.10.2006
 SDS-Nr : 67-001.7 - DE
 Überarbeitungsdatum : 19.09.2016
 Revisionsnummer : 6

Composite Wetting Resin**7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

Haltbarkeitsdauer : Siehe Produktetikettierung

7.3. Spezielle Endanwendungen

Spezielle Endanwendungen : Professionelles zahnärztliches Komposit-Hilfsmittel

ABSCHNITT 8: Einwirkungskontrollen / Körperschutz**8.1. Kontrollparameter**

Kontrollparameter : Keine

8.2. Einwirkungskontrollen

Augenschutz/Gesichtsschutz : Augenschutz tragen

Hautschutz : Geeignete Schutzkleidung und Handschuhe tragen.

Atemschutz : Gute allgemeine Belüftung sollte ausreichend für die Begrenzung der Luftwerte sein.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Physikalische Beschaffenheit : Flüssigkeit mit niedriger Viskosität

Farbe : Leicht gelbe Tönung

Geruch : Acrylsauer

pH : NAP (nicht wässrig)

Spezifische Schwere : 1,5 bis 1,6

9.2. Sonstige Angaben

Flüchtige Bestandteile in Prozent : Nicht bestimmt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktionsfähigkeit**10.1. Reaktionsfähigkeit**

Reaktionsfähigkeit : Polymerisation tritt auf, wenn es sichtbarem Licht, UV-Licht oder extremer Hitze ausgesetzt ist.

10.2. Chemische Stabilität

Chemische Stabilität : Stabil, wenn unter den empfohlenen Bedingungen gelagert und gehandhabt.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation : Keine

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Belichtung

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien : Nicht bestimmt

10.6. Gefährliche Spaltprodukte

Gefährliche Spaltprodukte : Keine bekannt.

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 31.10.2006
 SDS-Nr : 67-001.7 - DE
 Überarbeitungsdatum : 19.09.2016
 Revisionsnummer : 6

Composite Wetting Resin**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben****11.1. Angaben zu toxikologischen Auswirkungen**

Akut	
Dermal LD₅₀	: > 2000 mg / kg Maus / Ratte
Hinweise	: ~ 81% der Mischung besteht aus Komponenten mit unbekannter Toxizität (dermal).
Oral LD₅₀	: > 2500 mg/kg Ratte/Maus
Hinweise	: ~ 62% der Mischung besteht aus Komponenten mit unbekannter Toxizität (oral).
Inhalation LC₅₀	: Nicht in der Lage ATE mix (Inhalation) aufgrund des Fehlens von Daten für die Komponenten zu berechnen.
Sonstige Angaben	: Das Gerät ist biokompatibel, wenn es laut Anweisung von Zahnärzten nach ISO 10993-1 verwendet wird.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**12.1. Toxizität**

Aquatische Toxizität (akut)	: Nicht zulassen, dass es in Abwasserkanäle oder Abflüsse gelangt, die zu Wasserstraßen führen.
------------------------------------	---

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz und Abbaubarkeit	: Nicht klassifiziert
------------------------------------	-----------------------

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulationspotenzial	: Nicht klassifiziert
----------------------------------	-----------------------

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität im Boden	: Nicht verfügbar
---------------------------	-------------------

12.5. Ergebnisse der PBT und vPvB-Bewertung

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung	: Fazit - Die Substanz erfüllt nicht die PBT- und vPvB-Kriterien für Screening-Bewertung; es gibt keine Hinweise auf P- oder B-Eigenschaften.
---	---

12.6. Andere nachteilige Auswirkungen

Umweltdaten	: Nicht zulassen, dass es in Abwasserkanäle oder Abflüsse gelangt, die zu Wasserstraßen führen.
--------------------	---

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1. Verfahren der Abfallbehandlung**

Entsorgungsmethode	: Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EG 1975L0442-20.11.2003)
---------------------------	---

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**14.1. UN-Nummer**

UN-Nummer	: NAP
------------------	-------

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	: Kein Gefahrgut
---	------------------

14.3. Transportgefahrenklassen

Gefahreinstufung	: NAP
-------------------------	-------

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 31.10.2006
SDS-Nr : 67-001.7 - DE
Überarbeitungsdatum : 19.09.2016
Revisionsnummer : 6

Composite Wetting Resin

14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe : NAP

14.5. Umweltgefährdungen

Meeresschadstoff # 1 : NAP

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer

ADR - Straße : NAP

RID - Schiene : NAP

IMDG - Meer : NAP

IATA - Luft : NAP

14.7. Massengut-Transport gemäß MARPOL73/78, Anhang II und dem IBC-Code

Massengut-Transport : NAP

ABSCHNITT 15: Regulatorische Angaben

15.1. Vorschriften bezüglich Sicherheit, Gesundheit und Umwelt/spezielle Gesetzgebung für die Substanz oder die Mixtur

Allgemeine Anmerkungen : Bitte sehen Sie in der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG nach.

15.2. Chemische Sicherheitsbeurteilung

Chemische Sicherheitsbeurteilung : Siehe Abschnitt 11

Zusätzliche Angaben : Keiner der Inhaltsstoffe ist durch IARC, NTP oder CA Prop 65 als Karzinogen gelistet.
Dieses Produkt wird für den Transport als nicht gefährlich erachtet.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Relevante R-Sätze und/oder H- : R22: Gesundheitsschädlich, wenn es verschluckt wird.

Angaben (Nummer und vollständiger Text) R36/37/38: Reizung der Augen, Atmungsorgane und der Haut.

R43: Kann durch Hautkontakt Sensibilisierung verursachen.

Augenreiz., Kat. 2B: Augenreizung, Kategorie 2B

Hautreiz., Kat. 2: Hautreizung, Kategorie 2

Hautsens., Kat. 1B: Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1B

Hautsens., Kat. 1: Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1

H315: Verursacht Hautreizung.

H317: Kann eine allergische Hautreaktion verursachen.

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

Erstellt durch : Anu Kattoju

Überblick zur Überarbeitung : Dieses SDS ersetzt die SDS vom 27.4.2015. Überarbeitet: **Abschnitt 1:** MSDS-Nr.
Abschnitt 2: ÜBERBLICK FÜR DEN NOTFALL - UNMITTELBARE BEDENKEN 2.3.
Sonstige Gefahren. **Abschnitt 4:** VERSCHLUCKEN, EINATMEN, ZEICHEN UND SYMPTOME (INHALATION, HAUT). **Abschnitt 5:** EXPLOSIONSGEFAHR, LÖSCHMITTEL, FEUER EXPLOSION, FEUERBEKÄMPFUNGS-AUSRÜSTUNG, EMPFINDLICHKEIT BEI ELEKTROSTATISCHER ENTLADUNG, SCHLAGEMPFINDLICHKEIT. Abschnitt 7: ALLGEMEINE MAßNAHMEN: **Abschnitt 8:**

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 31.10.2006
SDS-Nr : 67-001.7 - DE
Überarbeitungsdatum : 19.09.2016
Revisionsnummer : 6

Composite Wetting Resin

PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG - ATEM. **Abschnitt 9:** FARBE, pH-WERT, ZUSTAND, SPEZIFISCHE SCHWERE. **Abschnitt 10:** BEDINGUNGEN FÜR VERMEIDEN. **Abschnitt 11:** AKUT (DERMAL LD₅₀ (Kaninchen), DERMAL LD₅₀ (Kaninchen), DERMAL LD₅₀ (Kaninchen), ORAL LD₅₀ (Ratte), INHALATION LC₅₀ (Ratte), ORAL LD₅₀ (Ratte), ORAL LD₅₀ (Ratte), ORAL LD₅₀ (Ratte) AKUT, ALLGEMEINE KOMMENTARE. **Abschnitt 12:** ABBAUVERHALTEN INFORMATION, DISTRIBUTION, UMWELTDATEN BIOAKKUMULATION / AKKUMULATION, AQUATISCHE TOXIZITÄT (AKUT), AQUATIC TOXIZITÄT (AKUT) (48-STUNDEN-EC 50, 96- HOUR EC 50), ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben. **Abschnitt 14:** STRASSE UND BAHN (ADR/RID), SCHIFF (IMO/IMDG) - MEERESSCHADSTOFF # 1 STRASSE UND BAHN (nur UK) (CDG) - BESONDERE VORSCHRIFTEN ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport, UN-Nummer, Verpackungsgruppe, ADR - Straße, IMDG - Meer, IATA - Luft. **Abschnitt 15:** KOMMENTARE, ALLGEMEINE KOMMENTARE, RoHS. **Abschnitt 16:** ALLGEMEINE ANGABEN.

Allgemeine Angaben

: NAP = Nicht zutreffend
NE = Nicht festgelegt
TLV = Schwellengrenzwert
PEL = zulässige Einwirkungsgrenzwerte
MAK = maximale Arbeitsplatzkonzentration
STEL = Grenzwert für kurzzeitige Einwirkung
STEV = Wert für kurzzeitige Einwirkung
TWA = Zeitgewichteter Durchschnitt
PSA = Schutzausrüstung für Personen

Hersteller-Haftungsausschluss

: NUR ZUR VERWENDUNG IN DER ZAHNMEDIZIN: Verwendung wie angegeben. Die Informationen und Empfehlungen stammen aus Quellen (Materialsicherheitsdatenblätter und Herstellerwissen), die als präzise angesehen werden, jedoch gewährt der Hersteller keine Garantie in Bezug auf die Genauigkeit der Informationen oder die Eignung der Empfehlungen und übernimmt keine Haftung für jegliche Benutzer. Jeder Benutzer sollte diese Empfehlungen im speziellen Kontext des Verwendungszwecks überprüfen und bestimmen, ob diese geeignet sind.