

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

Ausgabedatum : 25.08.2014
 SDB-Nr. : 370-001.3 - DE
 Überarbeitungsdatum : 27.03.2017
 Revisions-Nr. : 2

Mosaic™ Universal-Komposit (alle Farbtöne)**ABSCHNITT 1: Identifikation der Substanz/Zubereitung und des Unternehmens/Vorhabens****1.1. Produktkennung**

Produktcode : 4760-4779, 4780-4799, 4801, S4801, 4802, S4802, 4803
Produktname : Mosaic™ Universal-Komposit (alle Farbtöne)
Produktbeschreibung : Dental-Komposit

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

Relevante identifizierte Verwendungen : Professionelles Zahnrestaurationsmaterial

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

Ultradent Products, Inc.
 505 West Ultradent Drive (10200 South)
 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 Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

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

Gesundheit

: Augenreizung, Kategorie 2
 Hautsensibilisierung, Kategorie 1
 Hautreizung, Kategorie 2
 Akute Toxizität (oral), Kategorie 4

2.2. Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Ausrufezeichen

Signalwort

: WARNUNG

Gefahrenhinweise

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

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

Ausgabedatum : 25.08.2014
 SDB-Nr. : 370-001.3 - DE
 Überarbeitungsdatum : 27.03.2017
 Revisions-Nr. : 2

Mosaic™ Universal-Komposit (alle Farbtöne)**Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen****Vorbeugungsmaßnahmen**

- : P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- P264: Waschen Sie Ihre Hände nach Gebrauch gründlich.
- P261: Das Einatmen von Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden.
- P272: Verunreinigte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

Antwort

- : P305+P351+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Vorsichtig mehrere Minuten lang mit Wasser ausspülen.
- Falls vorhanden, Kontaktlinsen entfernen, wenn es einfach möglich ist. Weiter spülen.
- P337+P313: Wenn Augenreizung andauert: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe anfordern.
- P302+P352: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit reichlich Seife und Wasser auswaschen.
- P333+P313: Wenn eine Hautreizung oder ein Hautausschlag auftritt: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe anfordern.
- P362: Verunreinigte Kleidung sofort ausziehen.
- P363: Kontaminierte Kleidung vor der Wiederverwendung waschen.
- : P501: Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EG 1975L0442-21.11.2003)

Entsorgung**2.3. Sonstige Gefahren**

Schlussfolgerung: 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**

Entfällt

3.2. Mixturen

Chemischer Name	CAS	EINECS Nr.	Gewicht %	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Bis-GMA	1565-94-2	216-367-7	≤ 10	H315; H317; H319
Bis-PEGDDMA	41637-38-1	N/V	≤ 10	Hautreiz., Kat. 2; Hautsens., Kat. 1; Augenreizung, Kat. 2; STOT SE, Kat 3; H315; H317; H319; H335
TEGDMA	109-16-0	203-652-6	< 5	Haut Sens., Kat. 1B; H317

Zum vollständigen Wortlaut der H-Angaben: siehe ABSCHNITT 16.

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

- : Kontaktlinsen entfernen, falls vorhanden. Sofort mit reichlich Wasser mindestens 15 Minuten lang ausspülen und dabei die Augenlider vollständig öffnen. Arzt aufsuchen, wenn das Problem weiterhin besteht.

Bei Hautkontakt

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

Bei Verschlucken

- : KEIN Erbrechen herbeiführen, außer von medizinischem Personal dazu angewiesen. Geben Sie dem Opfer zwei Gläser Wasser. Bewusstlosen Personen niemals etwas über den Mund eingeben.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ausgabedatum : 25.08.2014
SDB-Nr. : 370-001.3 - DE
Überarbeitungsdatum : 27.03.2017
Revisions-Nr. : 2

Mosaic™ Universal-Komposit (alle Farbtöne)

Bei Inhalation : Bei Einatmen an die frische Luft bringen. Wenn das Atmen schwieriger wird, einen Arzt aufsuchen.

4.2. Die wichtigsten akut und verzögert auftretenden Symptome und Auswirkungen

Augen : Kontakt kann Augenreizungen verursachen.
Haut : Kann Reizung und Sensibilisierung der Haut verursachen.
Verschlucken : Verschlucken dieses Materials kann zu Bauchschmerzen, Magenbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen.
Inhalation : Das Einatmen kann Husten, Niesen, Nasenausfluss, Kopfschmerzen, Heiserkeit, Nasen- und Halsschmerzen verursachen.

4.3. Hinweise auf notwendige ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt : NAP

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmedium

Löschmedium : Wasser, Dampf oder Schaum, Trockenlöschpulver

5.2. Besondere von Substanz oder Mixtur ausgehende Gefahren

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

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

Bodenverunreinigung : In einem geeigneten Behälter zur Entsorgung sammeln. Gesammeltes Material so schnell wie möglich entsorgen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Entsorgung

Große verschüttete Menge : Entfernen Sie alle Zündquellen. Evakuieren Sie ungeschütztes und ungeschultes Personal aus dem Gefahrenbereich. Belüften Sie den Bereich mit Frischluft. In einem zugelassenem Entsorgungsbehälter erfassen.

6.4. Bezugnahme auf andere Abschnitte

Bezugnahme auf andere Abschnitte : NAP

ABSCHNITT 7: Umgang und Lagerung

7.1. Hinweise zum sicheren Umgang

Umgang : Vor Hitze und Feuer fernhalten.
Lagerung : Siehe Produktetikettierung.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Halbbarkeitsdauer : Siehe Produktetikettierung

7.3. Spezielle Endanwendungen

Spezielle Endanwendungen : Professionelles Zahnrestaurationsmaterial

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ausgabedatum : 25.08.2014
SDB-Nr. : 370-001.3 - DE
Überarbeitungsdatum : 27.03.2017
Revisions-Nr. : 2

Mosaic™ Universal-Komposit (alle Farbtöne)

ABSCHNITT 8: Einwirkungskontrollen / Körperschutz

8.1. Kontrollparameter

Kontrollparameter : Keine

8.2. Einwirkungskontrollen

Augenschutz/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Schutzbrille mit Seitenschutz

Hautschutz : Geeignete Schutzkleidung und Handschuhe tragen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalische Beschaffenheit : Paste
Äußeres Erscheinungsbild : Hohe Viskosität
Farbe : Farben-abhängig
Geruch : Leichter Acryl-Geruch
pH : NAP (nicht wässrig)
Spezifisches Gewicht : 1,8 - 2,1

9.2. Sonstige Angaben

Zusätzliche Angaben : Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktionsfähigkeit

10.1. Reaktionsfähigkeit

Reaktionsfähigkeit : Belichtung initiiert Polymerisation

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 : Licht

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien : Keine bekannt.

10.6. Gefährliche Spaltprodukte

Gefährliche Spaltprodukte : Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Auswirkungen

Akut

Dermal LD₅₀ : > 1800 mg/kg Mouse/Ratte

Hinweise : 95% der Mixtur besteht aus Komponenten mit unbekannter Toxizität (Dermal).

Oral LD₅₀ : > 1200 mg/kg Ratte

Hinweise : 95% der Mischung besteht aus Komponenten mit unbekannter Toxizität (Oral).

Einatmen LC₅₀ : Nicht in der Lage ATE mix (Inhalation) aufgrund des Fehlens von Daten für die Komponenten zu berechnen.

Keimzell-Mutagenität : Die Komponenten in diesem Produkt sind nicht bekannt, mutagene Effekte bei Menschen zu verursachen.

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

Ausgabedatum : 25.08.2014
 SDB-Nr. : 370-001.3 - DE
 Überarbeitungsdatum : 27.03.2017
 Revisions-Nr. : 2

Mosaic™ Universal-Komposit (alle Farbtöne)

Karzinogenität	: Keiner der Bestandteile dieses Materials ist in IARC, NTP, oder CA Prop 65 als krebserregend gelistet.
Reproduktionstoxizität	: Die Komponenten in diesem Produkt sind nicht bekannt, reproduktive Effekte bei Menschen zu verursachen.
Sonstige Angaben	: Das Gerät ist biokompatibel, wenn es laut Anweisung von zahnärztlichem Fachpersonal nach ISO 10993-1 verwendet wird.

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

Aquatische Toxizität (akut)	: Keine besonderen Gefahren treten auf, wenn das Produkt gemäß den Empfehlungen verwendet wird.
------------------------------------	---

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

12.6. Andere nachteilige Auswirkungen

Umweltdaten	: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
--------------------	--

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
-------------------------	-------

14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe	: NAP
--------------------------	-------

14.5. Umweltgefährdungen

Meeresschadstoff # 1	: NAP
-----------------------------	-------

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ausgabedatum : 25.08.2014
SDB-Nr. : 370-001.3 - DE
Überarbeitungsdatum : 27.03.2017
Revisions-Nr. : 2

Mosaic™ Universal-Komposit (alle Farbtöne)

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 Angaben: Besonders besorgniserregende Substanzen (SVHC) gemäß REACH, Artikel 57: Enthält keine SVHC-Substanzen.

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 eingestuft.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Relevante H-Angaben (Nummer und Vollständiger Wortlaut) : Augenreiz., Kat. 2: Augenreizung, Kategorie 2
STOT SE, Kat. 3 Zielorgan-Toxizität (einmalige Einwirkung), Kategorie 3
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.
H335: Kann Reizung der Atemwege verursachen.

Erstellt durch : Anu Kattoju

Zusammenfassung zur Überarbeitung : Dieses SDB ersetzt das SDB vom 08.06.2015. Überarbeitet: **Abschnitt 1:** MSDB Nr. **Abschnitt 2:** ÜBERBLICK FÜR DEN NOTFALL - UNMITTELBARE BEDENKEN 2.3. Sonstige Gefahren. **Abschnitt 4:** AUGEN, HINWEISE FÜR DEN ARZT, ZEICHEN UND SYMPTOME BEI ÜBERMÄSSIGER AUSSETZUNG - AUGEN, HAUT. **Abschnitt 5:** EXPLOSIONSGEFAHR, LÖSCHMITTEL, FEUER EXPLOSION, FEUERBEKÄMPFUNGSAUSRÜSTUNG, EMPFINDLICHKEIT BEI ELEKTROSTATISCHER ENTLADUNG, SCHLAGEMPFINDLICHKEIT. **Abschnitt 6:** **Abschnitt 8:** . **Abschnitt 9:** Aussehen, KOMMENTAR, PROZENT VOLATILE, pH, spezifisches Gewicht. **Abschnitt 11:** AKUT Dermal LD₅₀ (Kaninchen), Dermal LD₅₀ (Kaninchen), Dermal LD₅₀ (Kaninchen), ORAL LD₅₀ (Ratte), Inhalation LC₅₀ (Ratte), ORAL

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ausgabedatum : 25.08.2014
SDB-Nr. : 370-001.3 - DE
Überarbeitungsdatum : 27.03.2017
Revisions-Nr. : 2

Mosaic™ Universal-Komposit (alle Farbtöne)

LD₅₀ (Ratte), ORAL LD₅₀ (Ratte), ORAL LD₅₀ (Ratte) AKUT, ALLGEMEINE KOMMENTARE, KARZINOGENITÄT, KEIMZELLENMUTAGENITÄT, REPRODUKTIONSTOXIZITÄT. **Abschnitt 12:** INFORMATIONEN ZUM ABBAUVERHALTEN, VERTEILUNG, UMWELTDATEN BIOAKKUMULATION/AKKUMULATION, AQUATISCHE TOXIZITÄT (AKUT), AQUATISCHE TOXIZITÄT (AKUT) (48-STUNDEN-EC50, 96-STUNDEN-EC50), 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:** ANMERKUNGEN, ALLGEMEINE KOMMENTARE, RoHS. **Abschnitt 16:** Zusammenfassung zur Überarbeitung, ALLGEMEINE ERKLÄRUNGEN.

Allgemeine Angaben

: NAP = entfällt

Hersteller-Haftungsausschluss

: NUR ZUR VERWENDUNG IN DER ZAHNMEDIZIN: Verwendung wie angegeben. Die Informationen und Empfehlungen stammen aus Quellen (Materialsicherheitsdatenblätter und Herstellerrwissen), 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.