

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® Temp One:One

Überarbeitet am: 18.06.2025

Seite 1 von 13

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1. Produktidentifikator**

Visalys® Temp One:One

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**Verwendung des Stoffs/des Gemischs**

Medizinprodukt zur Verwendung in der Zahnheilkunde, Gebrauchsinformationen beachten.

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Gebrauchsanweisung beachten.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Straße:	Im Heerfeld 7	
Ort:	D-35713 Eschenburg	
Telefon:	+ 49(0) 2774/705-0	Telefax: +49 (0)2774/705-66
E-Mail:	info@kettenbach.com	
Internet:	www.kettenbach.com	
Auskunftgebender Bereich:	R&D	

1.4. Notrufnummer: +49 (0)30 30686700**Weitere Angaben**

Das Produkt ist für den berufsmäßigen Verwender bestimmt.

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Skin Sens. 1; H317

Aquatic Chronic 2; H411

Wortlaut der Gefahrenhinweise: siehe ABSCHNITT 16.

Sicherheitsinformationblatt für Medizinprodukte Die Angaben des Sicherheitsinformationblatts gelten nur für das beschriebene Produkt im Zusammenhang mit seiner bestimmungsgemäßen Verwendung. Den Angaben liegt der aktuelle Stand unserer Kenntnisse zugrunde. Sie dienen insbesondere dazu, unser Produkt im Hinblick auf die von ihm ausgehenden Gefahren und die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen keine Zusicherung von Produkt- und Qualitätseigenschaften dar. Die Angaben in diesem Sicherheitsinformationsblatt sind nicht erforderlich nach Artikel 31 und Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung). Dieses Produkt ist als Medizinprodukt eingestuft. Medizinprodukte sind von den Kennzeichnungsvorschriften ausgenommen. Sie dienen lediglich dazu, auf freiwilliger Basis ausreichende Informationen zur Verfügung zu stellen, um die sichere Verwendung des Stoffes/Gemisches/Produktes zu gewährleisten.

2.2. Kennzeichnungselemente**Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung**

7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate

1,12-DODECANDIOL-DIMETHACRYLAT

Dibenzoylperoxid; Benzoylperoxid

Signalwort: Achtung

Sicherheitsdatenblatt

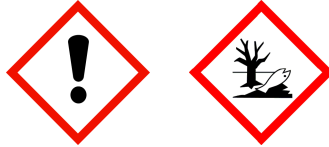
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® Temp One:One

Überarbeitet am: 18.06.2025

Seite 2 von 13

Piktogramme:



Gefahrenhinweise

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe und Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501 Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen internationalen Vorschriften.

2.3. Sonstige Gefahren

Aufgrund der physikalischen Form (Paste) ist eine Einstufung mit H372 und H373 nicht angezeigt. Eine Inhalation ist nicht möglich.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische

Chemische Charakterisierung

Gemisch aus multifunktionellen Methacrylaten, Füllstoffen und Zusatzstoffen.

Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS-Nr.	Stoffname			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)			
14464-46-1	Cristobalit			15 - <40% (*)
	238-455-4			
	STOT RE 1; H372			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahectadecane-1,16-diyl bismethacrylate			15 - <40% (*)
	276-957-5		01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
72829-09-5	1,12-DODECANDIOL-DIMETHACRYLAT			3 - <7% (*)
	276-900-4		01-2120756306-53	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H315 H319 H317 H335 H400 H410			
68909-20-6	Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid (Nanoform: Nanoform: 2,5 - 50 nm [D50, Anzahlverteilung])			3 - <7% (*)
	272-697-1	014-052-00-7		
	STOT RE 2; H373 EUH066			
94-36-0	Dibenzoylperoxid; Benzoylperoxid			0.1 - < 1% (*)
	202-327-6	617-008-00-0		
	Org. Perox. B, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Acute 1; H241 H319 H317 H400			

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® Temp One:One

Überarbeitet am: 18.06.2025

Seite 3 von 13

Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE

CAS-Nr.	EG-Nr.	Stoffname	Anteil
		Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE	
14464-46-1	238-455-4	Cristobalit	15 - <40% (*)
		STOT RE 1; H372: >= - 100	
72869-86-4	276-957-5	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate	15 - <40% (*)
		inhalativ: Fehlende Daten (Gase); dermal: LD50 = >2000 mg/kg; oral: LD50 = >5000 mg/kg	
72829-09-5	276-900-4	1,12-DODECANDIOL-DIMETHACRYLAT	3 - <7% (*)
		inhalativ: Fehlende Daten (Gase); dermal: Fehlende Daten; oral: LD50 = 2000 mg/kg Aquatic Acute 1; H400: M=1 Aquatic Chronic 1; H410: M=1	
68909-20-6	272-697-1	Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid	3 - <7% (*)
		inhalativ: Fehlende Daten (Gase); dermal: Fehlende Daten; oral: LD50 = >5000 mg/kg	
94-36-0	202-327-6	Dibenzoylperoxid; Benzoylperoxid	0.1 - < 1% (*)
		inhalativ: LC50 = 24.3 mg/l (Dämpfe); dermal: Fehlende Daten; oral: LD50 = >2000 mg/kg	

Weitere Angaben

(*) Der tatsächliche Anteil wird als Geschäftsgeheimnis behandelt.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise

Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, Betriebsanweisung oder Sicherheitsdatenblatt vorzeigen).

Nach Einatmen

Für Frischluft sorgen.

Nach Hautkontakt

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit: Wasser und Seife.

Nach Augenkontakt

Falls das Produkt in die Augen gelangt, sofort bei geöffnetem Lidspalt mit viel Wasser mindestens 5 Minuten spülen. Anschließend Augenarzt konsultieren.

Nach Verschlucken

Nach Verschlucken den Mund mit reichlich Wasser ausspülen (nur wenn die Person bei Bewusstsein ist) und sofort medizinische Hilfe holen. Kein Erbrechen herbeiführen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Inhalation: Unter den zu erwartenden Bedingungen bei normaler Verwendung ist nicht mit einer signifikanten Gefahr beim Einatmen zu rechnen.

Bei Hautkontakt: Die Symptome können verzögert auftreten. Narkotische Wirkung. Dampfkonzentrationen über den empfohlenen Grenzwerten wirken reizend auf die Augen und die Atemwege, können Kopfschmerzen und Benommenheit verursachen, wirken betäubend und können andere Auswirkungen auf das Zentralnervensystem haben. Schläfrigkeit, Benommenheit, Desorientierung, Schwindel.

Nach Augenkontakt: Es wird nicht erwartet, dass es unter den erwarteten Bedingungen einer normalen Verwendung eine signifikante Gefahr für die Augen darstellt.

Nach Verschlucken: Es wird nicht erwartet, dass es unter den zu erwartenden Bedingungen bei normalem Gebrauch eine signifikante Gefahr für das Verschlucken darstellt.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Elementarhilfe, Dekontamination, symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® Temp One:One

Überarbeitet am: 18.06.2025

Seite 4 von 13

Geeignete Löschmittel

Alle Standard Löschmittel geeignet

Ungeeignete Löschmittel

Keine bekannt.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Thermische Zersetzung kann zur Freisetzung von reizenden Gasen und Dämpfen führen.

Kohlenmonoxid

Kohlendioxid (CO₂)

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Chemikalienschutzanzug tragen.

Zusätzliche Hinweise

Löschwasser bildet ätzende Säuren.

Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Hinweise

Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Nicht für Notfälle geschultes Personal

Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Für Rückhaltung

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder) aufnehmen.

Weitere Angaben

Mechanisch aufnehmen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7

Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8

Entsorgung: siehe Abschnitt 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Wärmequellen und direktes Licht vermeiden.

Persönliche Schutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8).

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes.

Hinweise zu allgemeinen Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz

Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.

Am Arbeitsplatz nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen.

Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

Vorbeugender Hautschutz durch Hautschutzsalbe.

Weitere Angaben zur Handhabung

Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® Temp One:One

Überarbeitet am: 18.06.2025

Seite 5 von 13

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Behälter dicht geschlossen halten und an einem kühlen Ort aufbewahren.
Nur im Originalbehälter lagern.

Zusammenlagerungshinweise

Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Hinweise auf der Verpackung beachten!

7.3. Spezifische Endanwendungen

Außer den in Abschnitt 1.2 genannten Verwendungen sind keine weiteren spezifischen Verwendungen vorgesehen.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

CAS-Nr.	Bezeichnung	ppm	mg/m³	F/m³	Spitzenbe- grenzungsfaktor	Art
128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-p-kresol		10 E		4(II)	TRGS 900
14464-46-1	Alveolengängiges kristallines Siliciumdioxid (Cristobalit)		0,05		8	TRGS 559
94-36-0	Dibenzoylperoxid		4 E		2(I)	TRGS 900

Zusätzliche Hinweise zu Grenzwerten

Keine.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition



Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz

Schutzbrille.

Handschutz

Schutzhandschuhe

Geeignetes Material:

Butylkautschuk, NR (Naturkautschuk, Naturlatex), PVC (Polyvinylchlorid).

Ungeeignetes Material:

NBR (Nitrilkautschuk).

Körperschutz

Schutzkleidung.

Atemschutz

Nicht erforderlich.

Thermische Gefahren

Keine.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® Temp One:One

Überarbeitet am: 18.06.2025

Seite 6 von 13

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

Aggregatzustand:	Paste	
Farbe:	zahnfarben	
Geruch:	fast geruchlos, esterartig	
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:		Keine Daten verfügbar
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:		Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit:		Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze:		Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze:		Keine Daten verfügbar
Flammpunkt:		> 100 °C
Zündtemperatur:		>300 °C
Zersetzungstemperatur:		Keine Daten verfügbar
pH-Wert:		Keine Daten verfügbar
Kinematische Viskosität:		Keine Daten verfügbar
Wasserlöslichkeit:		praktisch unlöslich
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln		
Keine Daten verfügbar		
Lösungsgeschwindigkeit:		Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient		Keine Daten verfügbar
n-Oktanol/Wasser:		
Dampfdruck:		Keine Daten verfügbar
Dichte (bei 23 °C):		~1.42 g/cm ³
Relative Dichte:		Keine Daten verfügbar
Schüttdichte:		nicht anwendbar
Relative Dampfdichte:		Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften:		nicht anwendbar

9.2. Sonstige Angaben**Angaben über physikalische Gefahrenklassen**

Explosionsgefahren
nicht anwendbar
Oxidierende Eigenschaften
nicht anwendbar

Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Dynamische Viskosität:
(bei 23 °C) ~10000 mPa·s

Weitere Angaben

Die oben angegebenen physikalischen Daten sind typische Werte und sollten nicht als Spezifikation verstanden werden.

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

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter den empfohlenen Lagerungs-, Verwendungs- und Temperaturbedingungen chemisch stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® Temp One:One

Überarbeitet am: 18.06.2025

Seite 7 von 13

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Lagerung außerhalb der vorgegebenen Lagerbedingungen (siehe Verpackung)

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenmonoxid

Kohlendioxid (CO₂)

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Toxikologische Daten liegen keine vor. Für Produkte mit ähnlicher Zusammensetzung wurden LD₅₀ (oral, Ratte) von über 5000 mg/kg gefunden

ATEmix berechnet

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (dermal) > 2000 mg/kg; ATE (inhalativ Dampf) > 50 mg/l; ATE (inhalativ Staub/Nebel) > 5 mg/l

CAS-Nr.	Bezeichnung				
	Expositionsweg	Dosis	Spezies	Quelle	Methode
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate				
	oral	LD ₅₀ >5000 mg/kg	Ratte		OECD-Test-Nr. 40
	dermal	LD ₅₀ >2000 mg/kg	Ratte		OECD-Test-Nr. 402
	inhalativ	Fehlende Daten			
72829-09-5	1,12-DODECANDIOL-DIMETHACRYLAT				
	oral	LD ₅₀ 2000 mg/kg	Ratte	ECHA	
	dermal	Fehlende Daten			
	inhalativ	Fehlende Daten			
68909-20-6	Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid				
	oral	LD ₅₀ >5000 mg/kg	Ratte		
	dermal	Fehlende Daten			
	inhalativ	Fehlende Daten			
94-36-0	Dibenzoylperoxid; Benzoylperoxid				
	oral	LD ₅₀ >2000 mg/kg	Maus		
	dermal	Fehlende Daten			
	inhalativ (4 h) Dampf	LC ₅₀ 24.3 mg/l	Ratte		

Reiz- und Ätzwirkung

Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reizwirkung an der Haut

Reizwirkung am Auge

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® Temp One:One

Überarbeitet am: 18.06.2025

Seite 8 von 13

Sensibilisierende Wirkungen

Kann allergische Hautreaktionen verursachen. (7,7,9(or
7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate;
1,12-DODECANDIOL-DIMETHACRYLAT; Dibenzoylperoxid; Benzoylperoxid)
Durch Hautkontakt Sensibilisierung möglich..

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen

Keimzellmutagenität: 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.
Keine experimentellen Hinweise auf in-vitro Mutagenität vorhanden.

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.

Erfahrungen aus der Praxis

Keine Daten verfügbar

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Allgemeine Bemerkungen

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Das Produkt wurde nicht geprüft.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® Temp One:One

Überarbeitet am: 18.06.2025

Seite 9 von 13

CAS-Nr.	Bezeichnung					
	Aquatische Toxizität	Dosis	[h] [d]	Spezies	Quelle	Methode
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethacrylate					
	Akute Fischtoxizität	LC50 10,1 mg/l	96 h	Carassius auratus (Goldfisch)		OECD-Test-Nr. 203
	Akute Algentoxizität	ErC50 100 mg/l	72 h			OECD-Test-Nr. 201
	Akute Crustaceatoxizität	EC50 1.2 mg/l	48 h	Daphnia magna (Großer Wasserfloh)		OECD Test No. 202
	Algentoxizität	NOEC 0,21 mg/l	72 d			
72829-09-5	1,12-DODECANDIOL-DIMETHACRYLAT					
	Akute Crustaceatoxizität	EC50 >100 mg/l	48 h	Daphnia	ECHA	
68909-20-6	Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid					
	Aquatische Toxizität	Fehlende Daten				
94-36-0	Dibenzoylperoxid; Benzoylperoxid					
	Akute Fischtoxizität	LC50 0.06 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)		
	Akute Algentoxizität	ErC50 0.0711 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata		
	Akute Crustaceatoxizität	EC50 0.11 mg/l	48 h	Daphnia magna (Großer Wasserfloh)		
	Akute Bakterientoxizität	EC50 35 mg/l ()	0,5 h	Belebtschlamm		

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Das Produkt wurde nicht geprüft.

CAS-Nr.	Bezeichnung			
	Methode	Wert	d	Quelle
	Bewertung			
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethacrylate			
	OECD-Test-Nr. 301B	22%	28	
	Nicht leicht biologisch abbaubar (nach OECD-Kriterien)			
72829-09-5	1,12-DODECANDIOL-DIMETHACRYLAT			
	OECD 301B	97.3%	28	
	Leicht biologisch abbaubar (nach OECD-Kriterien).			

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Das Produkt wurde nicht geprüft.

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser

CAS-Nr.	Bezeichnung	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethacrylate	3,39
72829-09-5	1,12-DODECANDIOL-DIMETHACRYLAT	6.5

12.4. Mobilität im Boden

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Die Stoffe im Gemisch erfüllen nicht die PBT/vPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® Temp One:One

Überarbeitet am: 18.06.2025

Seite 10 von 13

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Dieses Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist, da kein Inhaltstoff die Kriterien erfüllt.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine bekannt.

Weitere Hinweise

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlungen zur Entsorgung

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Abfallschlüssel - ungebrauchtes Produkt

180106 ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN); Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen; Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten; gefährlicher Abfall

Abfallschlüssel - verbrauchtes Produkt

150110 VERPACKUNGSABFALL, AUFS AUGMASSEN, WISCHTÜCHER, FILTERMATERIALIEN UND SCHUTZKLEIDUNG (A.N.G.); Verpackungen (einschließlich getrennt gesammelter kommunaler Verpackungsabfälle); Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind; gefährlicher Abfall

Abfallschlüssel - ungereinigte Verpackung

150110 VERPACKUNGSABFALL, AUFS AUGMASSEN, WISCHTÜCHER, FILTERMATERIALIEN UND SCHUTZKLEIDUNG (A.N.G.); Verpackungen (einschließlich getrennt gesammelter kommunaler Verpackungsabfälle); Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind; gefährlicher Abfall

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Landtransport (ADR/RID)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:

UN 3082

14.2. Ordnungsgemäße

UN-Versandbezeichnung:

UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethacrylate)

14.3. Transportgefahrenklassen:

9

14.4. Verpackungsgruppe:

III

Gefahrzettel:

9



Klassifizierungscode:

M6

Sondervorschriften:

274 335 375 601

Begrenzte Menge (LQ):

5 L

Freigestellte Menge:

E1

Beförderungskategorie:

3

Gefahrnummer:

90

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® Temp One:One

Überarbeitet am: 18.06.2025

Seite 11 von 13

Tunnelbeschränkungscode: -

Sonstige einschlägige Angaben zum Landtransport

ADR/RID: UN3082, Kein Gefahrgut, erfüllt Sondervorschrift 375, Ausnahme für umweltgefährliche Stoffe, (7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecan-1,16-diylbismethacrylat), III, --. Die für die UN-Nummer 3082 geltende Sondervorschrift 375 lautet wie folgt: "Diese Stoffe unterliegen, wenn sie in Einzelverpackungen oder zusammengesetzten Verpackungen mit einer Nettomenge von höchstens 5 l flüssiger Stoffe oder einer Nettomasse von höchstens 5 kg fester Stoffe je Einzel- oder Innenverpackung befördert werden, nicht den übrigen Vorschriften des RID/ADR, vorausgesetzt, die Verpackungen entsprechen den allgemeinen Vorschriften der Unterabschnitte 4.1.1.1, 4.1.1.2 und 4.1.1.4 bis 4.1.1.8."

Binnenschifftransport (ADN)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer: UN 3082

14.2. Ordnungsgemäße UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.

UN-Versandbezeichnung:
14.3. Transportgefahrenklassen: 9

14.4. Verpackungsgruppe: III

Gefahrzettel: 9



Klassifizierungscode: M6

Sondervorschriften: 274 335 375 601

Begrenzte Menge (LQ): 5 L

Freigestellte Menge: E1

Seeschifftransport (IMDG)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer: UN 3082

14.2. Ordnungsgemäße ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

UN-Versandbezeichnung:
14.3. Transportgefahrenklassen: 9

14.4. Verpackungsgruppe: III

Gefahrzettel: 9



Sondervorschriften: 274 335 969

Begrenzte Menge (LQ): 5 L

Freigestellte Menge: E1

EmS: F-A, S-F

Sonstige einschlägige Angaben zum Seeschifftransport

UN3082, NOT RESTRICTED AS PER IMDG CODE 2.10.2.7, MARINE POLLUTANT EXCEPTION, (7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahehexadecane-1,16-diyl bismethacrylate), III, IMDG-Code segregation code: NONE, EMS: --.

Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer: UN 3082

14.2. Ordnungsgemäße ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.

UN-Versandbezeichnung:
14.3. Transportgefahrenklassen: 9

14.4. Verpackungsgruppe: III

Gefahrzettel: 9



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® Temp One:One

Überarbeitet am: 18.06.2025

Seite 12 von 13

Sondervorschriften:	A97 A158 A197 A215
Begrenzte Menge (LQ) Passenger:	30 kg G
Passenger LQ:	Y964
Freigestellte Menge:	E1
IATA-Verpackungsanweisung - Passenger:	964
IATA-Maximale Menge - Passenger:	450 L
IATA-Verpackungsanweisung - Cargo:	964
IATA-Maximale Menge - Cargo:	450 L

Sonstige einschlägige Angaben zum Lufttransport

UN3082, NOT RESTRICTED AS PER SPECIAL PROVISION A197, ENVIRONMENTALLY
HAZARDOUS SUBSTANCE EXCEPTION, (7,7,9(or
7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate), III.

14.5. Umweltgefahren

UMWELTGEFÄHRDEND: Ja



Gefahrauslöser: This product contains a chemical which is listed as a marine pollutant according to IMDG/IMO.

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Sonstige einschlägige Angaben

Für Produkt in geeigneten Gebinden mit einer Nettomenge von höchstens 5 L oder weniger kann der Transport als Kein Gefahrgut unter Anwendung der folgenden Vorschriften erfolgen: ADR, RID, ADN: Sondervorschrift 375; IMDG: 2.10.2.7; IATA: A197; TDG: Sondervorschrift 99(2); 49CFR: § 171.4 (c) (2) und auch die Sondervorschrift 375 in Anhang B, die in China geregelt ist "Regulations Concerning Road Transportation of Dangerous Goods Part 3: Index of dangerous goods name and transportation requirements" (JT/T 617.3)

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Vorschriften

Verwendungsbeschränkungen (REACH, Anhang XVII):
Eintrag 75

Nationale Vorschriften

Wassergefährdungsklasse: 1 - schwach wassergefährdend
Status: WGK-Selbsteinstufung

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbeurteilungen für Stoffe in dieser Mischung wurden nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungen

Datum der Erstellung / Überarbeitung am: 18/06/2025
Versionsnummer: 1,00
Ersetzt die Versionsnummer: -- (--/--/20--)

Abkürzungen und Akronyme

ATE: Schätzung der akuten Toxizität. CAS: Chemical Abstracts Service (Dienst für chemische Zusammenfassungen). CFR: Code of Federal Regulations. DNEL: Derived No Effect Level EC50: 50% der

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® Temp One:One

Überarbeitet am: 18.06.2025

Seite 13 von 13

maximal wirksamen Konzentration. FDA: Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde. GHS: Globales Harmonisiertes System. IATA: Internationaler Luftverkehrsverband. ICAO: Technische Anweisungen für die sichere Beförderung gefährlicher Güter im Luftverkehr. IMDG: Internationales Übereinkommen über gefährliche Güter im Seeverkehr. LC50: Tödliche Konzentration für 50 % einer Testpopulation. LD50: Tödliche Dosis für 50 % einer Testpopulation (mediane letale Dosis). NOAEL: No Observed Adverse Effect Level. PBT: Persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff. PEL: Zulässiger Expositionsgrenzwert. PNEC: Vorhergesagte Nicht-Effekt-Konzentration. REL: Empfohlener Expositionsgrenzwert. STOT RE: Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition. STOT SE: Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition. TWA: 8-stündiger zeitlich gewichteter Durchschnittswert (Langzeitexpositionsgrenzwert). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. vPvB: Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar.

Wichtige Literaturangaben und Datenquellen

Die Daten der gefährlichen Inhaltsstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.

Einstufung von Gemischen und verwendete Bewertungsmethode gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Einstufung	Einstufungsverfahren
Skin Sens. 1; H317	Berechnungsverfahren
Aquatic Chronic 2; H411	Berechnungsverfahren

Wortlaut der H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)

H241	Erwärmung kann Brand oder Explosion verursachen.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H335	Kann die Atemwege reizen.
H372	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
EUH066	Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

Weitere Angaben

Schulungshinweise: Verwendung nur durch zahnmedizinisch geschultes Personal.

Haftungsausschluss: Wir gehen davon aus, dass die oben genannten Informationen korrekt sind, erheben jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit und dienen nur als Richtlinie. Die Informationen in diesem Dokument basieren auf dem aktuellen Stand unserer Kenntnisse und sind unter Berücksichtigung angemessener Sicherheitsvorkehrungen auf das Produkt anwendbar.

(Die Daten der relevanten Bestandteile wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)