



EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

P-Fill

Druckdatum: 09.03.2017

Materialnummer: 2PF

Seite 1 von 8

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

1.1. Produktidentifikator

P-Fill

Stoffgruppe: Composite

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

Verwendung des Stoffs/des Gemischs

Für Zahnfüllungen der Kavitätenklassen I; II; V.

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Das Material darf nicht mit eugenolhaltigen Unterfüllungen gemeinsam angewendet werden, da phenolische Substanzen die Polymerisation inhibieren.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname:	MEGADENTA Dentalprodukte GmbH	
	D-01454 Radeberg, Germany	
Straße:	Carl-Eschebach-Str. 1A	
Ort:	D-01454 Radeberg	
Telefon:	+49-3528 4530	Telefax: +49-3528 45321
E-Mail:	info@megadenta.de	
Internet:	www.megadenta.de	

1.4. Notrufnummer: +49-3528 453-0 (zu den üblichen Bürozeiten: GMT+1)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Gefahrenkategorien:

Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Augenschäd. 1

Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Sens. Haut 1

Gewässergefährdend: Aqu. chron. 2

Gefahrenhinweise:

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Verursacht schwere Augenschäden.

Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2. Kennzeichnungselemente

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung

Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)methacrylat

Triethylenglycoldimethacrylat

Signalwort: Gefahr

Piktogramme:



Gefahrenhinweise

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.



P-Fill

Druckdatum: 09.03.2017

Materialnummer: 2PF

Seite 2 von 8

Sicherheitshinweise

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P302+P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P310	Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362+P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

Hinweis zur Kennzeichnung

Medizinprodukte im Sinne d. Richtlinie 93/42/EWG, die für d. Endverbraucher bestimmt sind u. invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind v. d. Kennzeichnungspflicht gem. VO (EG) Nr.1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen.

2.3. Sonstige Gefahren

Das ungehärtete Material kann bei direktem längerem Kontakt mit der Haut reizend wirken.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.2. Gemische****Chemische Charakterisierung**

Paste aus verschiedenen Dimethacrylaten, Dentalglas, Kieselsäure, photochemischen Initiatoren, Stabilisatoren, Eisenpigmenten

Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS-Nr.	Bezeichnung			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]			
72869-86-4	7,7,9-(resp. 7,9,9-)Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-dioldimethacrylat			10 - < 15 %
	276-957-5			
	Aquatic Chronic 3; H412			
1565-94-2	Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)methacrylat			5 - < 10 %
	Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 1; H302 H318 H317 H410			
109-16-0	Triethylenglycoldimethacrylat			1 - < 5 %
	203-652-6		01-2119969287-21	
	Skin Sens. 1; H317			

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Allgemeine Hinweise**

Das polymerisierte Material ist ungefährlich.

Nach Hautkontakt

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit Polyethylenglykol, anschließend mit viel Wasser. Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Ärztliche Behandlung notwendig.

Nach Augenkontakt

Bei Berührung mit den Augen sofort bei geöffnetem Lidspalt 10 bis 15 Minuten mit fließendem Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen.

**P-Fill**

Druckdatum: 09.03.2017

Materialnummer: 2PF

Seite 3 von 8

Nach Verschlucken

Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1. Löschmittel****Geeignete Löschmittel**

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Nicht entzündbar.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Chemikalienschutzanzug tragen. Vollschutzanzug.

Zusätzliche Hinweise

Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen. Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln.

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Für ausreichende Lüftung sorgen. Gas/Rauch/Dampf/Aerosol nicht einatmen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen. Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln.

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**

Bei offenem Umgang sind Vorrichtungen mit lokaler Absaugung zu verwenden. Staubentwicklung vermeiden. Staub nicht einatmen.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**Anforderungen an Lagerräume und Behälter**

Behälter dicht geschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren. An einem Platz lagern, der nur berechtigten Personen zugänglich ist. Für ausreichende Belüftung und punktförmige Absaugung an kritischen Punkten sorgen. Lichtempfindlicher Stoff, lichtgeschützt, nicht über 25°C lagern.

Zusammenlagerungshinweise

keine

**P-Fill**

Druckdatum: 09.03.2017

Materialnummer: 2PF

Seite 4 von 8

Lagerklasse nach TRGS 510: 13 (Nicht brennbare Feststoffe, die keiner der vorgenannten LGK zuzuordnen sind)

7.3. Spezifische Endanwendungen

Zur Füllung von Kavitäten der Klassen I, II und V. Berufstätige Hygiene einhalten.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**8.1. Zu überwachende Parameter****8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition****Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Bei offenem Umgang sind Vorrichtungen mit lokaler Absaugung zu verwenden. Gas/Rauch/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

Schutz- und Hygienemaßnahmen

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Hautschutzplan erstellen und beachten! Vor den Pausen und bei Arbeitende Hände und Gesicht gründlich waschen, ggf. duschen. Bei der Arbeit nicht essen und trinken.

Augen-/Gesichtsschutz

Geeigneter Augenschutz: Korbbrille.

Handschutz

Beim Umgang mit chemischen Arbeitsstoffen dürfen nur Chemikalienschutzhandschuhe mit CE-Kennzeichen inklusive vierstelliger Prüfnummer getragen werden. Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären.

Körperschutz

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.

Atemschutz

Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.

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

Aggregatzustand: feste Paste
 Farbe: gelblich zahnfarben
 Geruch: praktisch geruchlos

Prüfnorm

pH-Wert: nicht bestimmt

Zustandsänderungen

Schmelzpunkt: nicht bestimmt

Siedebeginn und Siedebereich: 283 °C

Flammpunkt: > 150,0000001 °C ASTM D 3278

Entzündlichkeit

Feststoff: nicht bestimmt

Gas: nicht anwendbar

Untere Explosionsgrenze: nicht bestimmt

Obere Explosionsgrenze: nicht bestimmt

Selbstentzündungstemperatur

Feststoff: nicht bestimmt



P-Fill

Druckdatum: 09.03.2017

Materialnummer: 2PF

Seite 5 von 8

Gas: nicht anwendbar

Zersetzungstemperatur: nicht bestimmt

Brandfördernde Eigenschaften

Nicht brandfördernd.

Dampfdruck:
(bei 20 °C) 0,077 hPa DIN 51640Dichte: 1,99 g/cm³

Wasserlöslichkeit: unlöslich

Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln

nicht bestimmt

Verteilungskoeffizient: nicht bestimmt

Dampfdichte: nicht bestimmt

Verdampfungsgeschwindigkeit: nicht bestimmt

9.2. Sonstige Angaben

Festkörpergehalt: 76,87 %

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

Bei Lichteinfall langsame Polymerisation

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist bei Lagerung bei normalen Umgebungstemperaturen stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

keine

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Direkte Lichteinstrahlung

10.5. Unverträgliche Materialien

Es liegen keine Informationen vor.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

Weitere Angaben

Bei unvollständiger Verbrennung können toxische Gase wie Kohlenmonoxid gebildet werden.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen****Akute Toxizität**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ATEmix geprüft

	Dosis	Spezies	Quelle
LD50, oral	5000 mg/kg	Ratte	Literatur



P-Fill

Druckdatum: 09.03.2017

Materialnummer: 2PF

Seite 6 von 8

CAS-Nr.	Bezeichnung			
	Expositionsweg	Dosis	Spezies	Quelle
72869-86-4	7,7,9-(resp. 7,9,9-)Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-dioldimethacrylat			
	oral	LD50 >2000 mg/kg	Ratte	OECD 401, limit test
1565-94-2	Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)methacrylat			
	oral	LD50 >5000 mg/kg	Ratte	Hersteller
109-16-0	Triethylenglycoldimethacrylat			
	oral	LD50 >5000 mg/kg	Ratte	
	dermal	LD50 >2000 mg/kg	Maus	

Reiz- und Ätzwirkung

Verursacht schwere Augenschäden.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierende Wirkungen

Kann allergische Hautreaktionen verursachen. (Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)methacrylat), (Triethylenglycoldimethacrylat)

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen

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.

Sonstige Angaben zu Prüfungen

Das Gemisch ist als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP].

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

Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

CAS-Nr.	Bezeichnung				
	Aquatische Toxizität	Dosis	[h] [d]	Spezies	Quelle
72869-86-4	7,7,9-(resp. 7,9,9-)Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-dioldimethacrylat				
	Akute Fischtoxizität	LC50 10,1 mg/l	96 h	Brachydanio rerio	OECD 203
1565-94-2	Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)methacrylat				
	Akute Fischtoxizität	LC50 >100 mg/l	96 h	Poecilia reticulata (Guppy)	Hersteller
109-16-0	Triethylenglycoldimethacrylat				
	Akute Fischtoxizität	LC50 16,4 mg/l	96 h	Danio rerio	OECD-Test Nr. 203
	Akute Algentoxizität	ErC50 >100 mg/l		Pseudokirchneriella subcapitata	OECD-Test Nr. 201

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Das Produkt wurde nicht geprüft.



EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

P-Fill

Druckdatum: 09.03.2017

Materialnummer: 2PF

Seite 7 von 8

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser

CAS-Nr.	Bezeichnung	Log Pow
72869-86-4	7,7,9-(resp. 7,9,9-)Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-dioldimethacrylat	3,39
1565-94-2	Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)methacrylat	4,63
109-16-0	Triethylenglycoldimethacrylat	2,3

12.4. Mobilität im Boden

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

Weitere Hinweise

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlung

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Abfallschlüssel Produkt

200139 Siedlungsabfälle (Haushaltsabfälle und ähnliche gewerbliche und industrielle Abfälle sowie Abfälle aus Einrichtungen), einschließlich getrennt gesammelter Fraktionen; Getrennt gesammelte Fraktionen (außer 15 01); Kunststoffe

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.
Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Es liegen keine Informationen vor.

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

EU-Vorschriften

Angaben zur IE-Richtlinie 2010/75/EU (VOC): 5,768 % (114,783 g/l)

Angaben zur VOC-Richtlinie 2004/42/EG: 4,66 % (92,734 g/l)

Nationale Vorschriften

Beschäftigungsbeschränkung: Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten (§ 22 JArbSchG).

Wassergefährdungsklasse: 3 - stark wassergefährdend

Status: Mischungsregel gemäß VwVwS Anhang 4, Nr. 3

**EG-Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

P-Fill

Druckdatum: 09.03.2017

Materialnummer: 2PF

Seite 8 von 8

Hautresorption/Sensibilisierung: Löst Überempfindlichkeitsreaktionen allergischer Art aus.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbeurteilungen für Stoffe in dieser Mischung wurden nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**Änderungen**

Dieses Datenblatt enthält Änderungen zur vorherigen Version in dem/den Abschnitt(en):
1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16.

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 Harmonized 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
LC50: Lethal concentration, 50%
LD50: Lethal dose, 50%

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

H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Weitere Angaben

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen bei Drucklegung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden. Diese Angaben beschreiben ausschließlich die Sicherheitserfordernisse des Produktes und stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie stellen keine Zusicherung von Eigenschaften des beschriebenen Produktes im Sinne der gesetzlichen Gewährleistungsvorschriften dar.

(Die Daten der gefährlichen Inhaltstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)