

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 878 / 2020

Revision: 02
überarbeitet am: 05.03.2024 SW

1. Produkt- und Firmenbezeichnung

Bezeichnung des Produktes:

ANA FulFill (A1, A2, A3, A3,5)

Verwendung des Produktes (Verwendungszweck):

für Front- und Seitenzahnrestorationen der Kavitätenklassen III – V

Verwendungen, von denen abgeraten wird:

es liegen keine Informationen vor

Hersteller / Lieferant:

dent a pharm Produktionsgesellschaft mbH

Straße:

Schusterring 35

Nat.-Kenn. / PLZ / Ort:

D-25355 Barmstedt

Kontaktstelle für technische Informationen:

+49 (0) 41 23 - 9225 0

Telefon / Fax / E-Mail:

+49 (0) 41 23 - 9225 0 / +49 (0) 41 23 - 9225 48 / info@dent-a-pharm.de

Notfallauskunft:

+49 (0) 170 – 405 30 52

2. Mögliche Gefahren

Einstufung des Gemischs

nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

- **Gefahrenkategorien:**
- schwere Augenschädigung/Augenreizung: Augenschäd. 1
- Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Sens. Haut 1
- Gewässergefährdend: Aquatic Chronic 2
- Gefahrenhinweise:
- verursacht schwere Augenschäden
- kann allergische Hautreaktionen verursachen
- giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Kennzeichnungselemente

GHS-Kennzeichnung nach 1272/2008:

Signalwort: Gefahr



H317

kann allergische Hautreaktionen verursachen/**Skin Sense 1**

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 878 / 2020

Revision: 02
überarbeitet am: 05.03.2024 SW

H318	verursacht schwere Augenschäden/ Eye Dam. 1
H411	giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung
- P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- P264	Nach Handhabung ... gründlich waschen.
- P271	Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.
- P272	Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
- P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- P310	Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/... anrufen.
- P312	Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/... anrufen.
- P302 + P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser/... waschen.
- P304 + P340	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P333 + P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P337 + P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P405	Unter Verschluss aufbewahren.
- P403 + P233	An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.
- P501	Inhalt/Behälter ... zuführen.

Zusätzliche Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt: keine

Endokrinschädliche Eigenschaften

Das Produkt enthält keine Stoffe, Substanzen oder Stoffgemische, die endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

3. Zusammensetzung / Angaben zu den Bestandteilen

Gefahrbestimmende Komponente:

Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)methacrylat 5 - <10%
CAS-Nr.: 1565-94-2

Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1, Aquatic chronic 1; H302, H318, H317, H410

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise

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

nach Einatmen:

Nach längerer Exposition den Betroffenen an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Atembeschwerden oder Atemstillstand künstliche Beatmung einleiten. Sofort ärztlichen Rat einholen.

nach Hautkontakt:

Haut mit Wasser und Seife abwaschen

nach Augenkontakt:

Die Augen bei geöffneten Lidern ausreichend lange mit Wasser spülen und Arzt konsultieren.

nach Verschlucken:

Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 878 / 2020

Revision: 02
überarbeitet am: 05.03.2024 SW

Sofort Arzt hinzuziehen.

Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:

Es liegen keine Informationen vor.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Geeignete Löschmittel:

Trockenlöschmittel, Kohlendioxid, Stickoxide

Ungeeignete Löschmittel:

Wasservollstrahl

Besondere Gefährdung durch den Stoff oder die Zubereitung selbst, seine Verbrennungsprodukte oder entstehende Gase

CO_x, NO_x

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Pesonenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen. Für ausreichende Lüftung sorgen.

Umweltschutzmaßnahmen:

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Verfahren zur Reinigung /Aufnahme:

Mechanisch aufnehmen.

Nach dem Aushärten gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln.

7. Handhabung und Lagerung

Handhabung:

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Lagerung:

Material kühl, trocken, vor Licht geschützt und verschlossen lagern.

Nur im Originalbehälter lagern.

Das Produkt wird stabilisiert geliefert. Es kann jedoch nach wesentlicher Überschreitung der Lagerzeit (haltbar mind. 3 Jahre) und/oder Lagertemperatur (nicht über 25°C lagern) unter Wärmeentwicklung polymerisieren.

8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

Allgemeine Schutzmaßnahmen:

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Nur in gut belüfteten Räumen benutzen.

Atemschutz:

Das Einatmen ist zu vermeiden.

Augenschutz:

Schutzbrille

Handschutz:

Geprüfte Schutzhandschuhe tragen.

Geeignetes Material ist NBR (Nitrilkautschuk)

Hygiene-Maßnahmen:

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 878 / 2020

Revision: 02
überarbeitet am: 05.03.2024 SW

Bei der Arbeit nicht essen und trinken.

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und / oder biologische Grenzwerte Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland

PNCL und DNCL-Werte wie sie im Rahmen eines evtl. anzufertigenden Stoffsicherheitsberichtes ermittelt werden müssen, liegen nicht vor.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

Erscheinungsbild:

Form: knetbare Masse, Paste

Farbe: je nach Einfärbung:

Geruch: verschiedene Zahnfarben
Esterartig

Sicherheitsrelevante Daten:

pH-Wert: nicht anwendbar
Siedepunkt: 250°C
Zersetzungstemperatur: > ca. 200 °C
Flammpunkt: > 150 °C
Relative Dichte: 1,880 g/cm³ bei 20°C
Relative Dampfdichte: >1
Wasserlöslichkeit: ca. 1g/l/20°C

10. Stabilität und Reaktivität

Zu vermeidende Bedingungen:

Um vorzeitige Polymerisation zu vermeiden, vor Wärme, Sonneneinstrahlung und Lichteinwirkung schützen.

Zersetzung erfolgt ab Temperaturen von 200°C

Zersetzung unter Bildung von: Acrylat

Zu vermeidende Stoffe:

Von starken Säuren, Laugen, Schwermetallsalzen und reduzierenden Stoffen fernhalten.

Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Im Brandfall können entstehen: Gase / Dämpfe, reizend. (acrylat., stechend)

Zusätzliche Hinweise:

Lichtempfindliche(r) Stoff(e)

11. Angaben zur Toxikologie

Verschlucken:

Akute Toxizität: > 500 mg/kg Spezies Ratte, LD₅₀

Hautkontakt:

Bei längerem und/oder häufigem Hautkontakt sind Reizerscheinungen möglich.
Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

Augenkontakt:

Bei längerer Einwirkung des Produkts sind Schleimhautreizungen möglich.

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 878 / 2020

Revision: 02
überarbeitet am: 05.03.2024 SW

Endokrinschädliche Eigenschaften

Das Produkt enthält keine Stoffe, Substanzen oder Stoffgemische, die endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen

Allgemeine Angaben:

Enthält Methacrylester. Allergische Reaktionen auf Methacrylate sind möglich.

Toxikokinetik:

Entsprechend dem neuen Sicherheitsdatenblatt nach REACH müssen Angaben über Toxikokinetik, Verstoffwechselung und Verteilung der Substanz im Körper an dieser Stelle aufgeführt werden. Angaben hierzu liegen nicht vor.

12. Umweltspezifische Angaben

Persistenz und Abbaubarkeit:

Abbaugrad: nicht bestimmt

Weitere Angaben Ökologie:

Material nicht in Erdreich, Gewässer und Kanalisation gelangen lassen.
Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

Bioakkumulationspotential:

Keine Daten vorhanden.

Ergebnis der Ermittlung der PTB- und vPvB-Beurteilung:

Endokrine disruption potential

Ob das Material hormonelle Effekte auslöst oder verhindert ist nicht bekannt.

13. Hinweise zur Entsorgung

Empfehlung

Kann unter Beachtung der Vorschriften nach Rücksprache mit dem Entsorger und der zuständigen Behörde mit Hausmüll zusammen verbrannt werden.

Paste: Unter Beachtung behördlicher Vorschriften einer Sonderabfallverbrennung zuführen.

Abfallschlüssel Produkt

18 01 06 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.
Als gefährlicher Abfall eingestuft.

Verpackung:

Kann der Wiederverwertung zugeführt werden

14. Angaben zum Transport

Landtransport ADR/RID/GGVSE

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Seetransport (IMDG-Code/GGVSee)

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Lufttransport (ICAO-IATA/DGR)

Kein Gefahrgut

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 878 / 2020

Revision: 02
überarbeitet am: 05.03.2024 SW

Kein gefährliches Transportgut im Sinne der Transportvorschriften.
Getrennt von Nahrungs- und Genußmitteln halten.

15. Rechtsvorschriften

Einstufung des Gemischs

nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

- **Gefahrenkategorien:**
- schwere Augenschädigung/Augenreizung: Augenschäd. 1
- Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Sens. Haut 1
- Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition): STOT einm. 3
- Gefahrenhinweise:
- kann die Atemwege reizen
- verursacht schwere Augenschäden
- verursacht Hautreizungen
- kann allergische Hautreaktionen verursachen

Kennzeichnungselemente

GHS-Kennzeichnung nach REACH-Verordnung (EG) No. 1272/2008:

Signalwort: Gefahr



- | | |
|----------------|--|
| H317 | kann allergische Hautreaktionen verursachen/ Skin Sense 1 |
| H318 | verursacht schwere Augenschäden/ Eye Dam. 1 |
| H411 | giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung |
| P261 | Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. |
| P264 | Nach Handhabung ... gründlich waschen. |
| P271 | Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. |
| P272 | Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. |
| P280 | Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. |
| P310 | Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/... anrufen. |
| P312 | Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/... anrufen. |
| P302+P352 | BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser/... waschen. |
| P304+P340 | BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. |
| P305+P351+P338 | BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. |
| P333 + P313 | Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. |
| - P337 + P313 | Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. |
| - P405 | Unter Verschluss aufbewahren. |
| P403 + P233 | An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. |
| - P501 | Inhalt/Behälter ... zuführen. |

Nationale Vorschriften

Wassergefährdungsklasse: 2 - wassergefährdend

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 878 / 2020

Revision: 02
überarbeitet am: 05.03.2024 SW

Sicherheitsbeurteilungen: Sicherheitsbeurteilungen für Stoffe in dieser
Zubereitung wurden nicht durchgeführt.

16. Sonstige Angaben

Mitgeltende EG-Richtlinien

Zubereitungsrichtlinie (1999/45/EG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/8/EG
Stoffrichtlinie (67/548/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/121/EG, zuletzt geändert durch die
Richtlinie REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, zuletzt geändert durch die Stoffrichtlinie REACH-
Verordnung (EG) 1272/2008, zuletzt geändert durch die REACH-Verordnung (EG) Nr. 878/2020.

Vom Hersteller empfohlene Verwendungsbeschränkung

Nur für zahnärztliche Anwendung.

Datenblatt ausstellender Bereich

Dr. rer. nat. Wolfgang Willmann (Tel: 0 41 23 – 92 25 0)

Sonstige Hinweise:

Quellen: ¹ <http://www.baua.de>

² <http://www.arbeitssicherheit.de>

Einige der hier angegebenen Informationen und daraus resultierenden Schlussfolgerungen stammen aus
Quellen, die nicht aus direkten Testdaten des Produktes selbst ermittelt wurden.

Die Inhalte und Formate dieses Sicherheitsdatenblattes stimmen mit der Verordnung (EG) Nr. 878 / 2020
der EU-Kommission überein.

Einschränkungen der Garantie

Die Informationen dieses Sicherheitsdatenblattes stammen aus Quellen, die wir für verlässlich halten.
Dennoch werden diese Informationen ohne ausdrückliche oder stillschweigende Garantie betreffs Ihrer
Richtigkeit angegeben.

Die Bedingungen oder Methoden der Behandlung, Lagerung, des Gebrauchs oder
Entsorgung dieses Produktes stehen außerhalb unserer Kontrolle, und können außerhalb unseres
Wissens stehen. Aus diesem und anderen Gründen übernehmen wir ausdrücklich keine Verantwortung
für Verlust, Beschädigung des Produktes, oder sonstiger Kosten, die im Zusammenhang mit dem
Gebrauch, der Lagerung oder der Entsorgung des Produktes stehen.

Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde speziell und ausdrücklich nur für dieses Produkt erstellt und soll
ausdrücklich nur dafür verwendet werden.

Wird dieses Produkt als Komponente eines anderen Produktes verwendet, sind diese
Informationen nicht anwendbar.