

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272 / 2008

Revision: 02
überarbeitet am: 08.10.2021 SW

1. Produkt- und Firmenbezeichnung

1.1 Bezeichnung des Produktes (Produktidentifikator):
PALATRAY XL

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

Verwendung des Produktes (Verwendungszweck):

Herstellung individueller Abform- u. Funktionslöffel
Occlusalregistrierung
Präzise Abformungen in der Teil- sowie Totalprothetik

Abzuraten ist eine Verwendung als:

Abformmaterial
Prothesenkunststoff
Füllungsmaterial

1.3 Einzelheiten zum Lieferant, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt:

Hersteller / Lieferant:

dent a pharm Produktionsgesellschaft mbH

Straße:

Schusterring 35

Nat.-Kenn. / PLZ / Ort

D-25355 Barmstedt

Kontaktstelle für technische Information (Sicherheitsdatenblatt)

Dr. Wolfgang Willmann
+49 (0) 41 23 / 9225 0

Telefon / Fax / E-Mail

+49 (0) 4123 / 9225 0 / +49 (0) 4123 / 9225 48 / info@dent-a-pharm.de

1.4 Notrufnummer

Notfallauskunft (24 Stunden):

Dr. Wolfgang Willmann
Tel: +49 (0) 170 / 4053052

Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522
E-Mail: msds@kulzer-dental.com

Emergency CONTACT
(24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272 / 2008

Revision: 02

überarbeitet am: 08.10.2021 SW

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

- Skin sens. 1 B, Kann allergische Hautreaktionen verursachen,

2.2 Kennzeichnungselemente**GHS-Kennzeichnung nach 1272/2008 (GHS/CLP)**

Achtung

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen
P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P272	Kontaminierte Arbeitskleidung nicht ausserhalb des Arbeitsplatzes tragen
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen
P302 + P352	Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen
P333 + P313	Bei Hautreizung oder –ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen
P321	Besondere Behandlung (siehe ... auf diesem Kennzeichnungsetikett)
P362 + P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen
P501	Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften entsorgen

2.3 Sonstige Gefahren

- Während des Aushärtungsprozesses kann Wärme entstehen
- Nicht verwenden, wenn eine Allergie gegen Acrylate und Methacrylate bekannt ist

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272 / 2008

Revision: 02

überarbeitet am: 08.10.2021 SW

3. Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen**Chemische Charakterisierung:****Gefährliche Inhaltsstoffe des Gemisches:**

Stoff	CAS-Nr./EINECS-Nr. /EG-Nr.	Gehalt (%)	Kennzeichnung
Triethylglykoldi- methacrylat	CAS-Nr. 109-16-0 EG-Nr. 607-114-00-5	3-6	Skin Sens. 1B, H317 Sensibilisierung d. Haut
Vinylesterharz	CAS-Nr. 55818-57-0	6-9%	Skin Sens. 1B, H317 Sensibilisierung d. Haut
2,2-Dimethoxy-2- diphenylacetophenon	CAS-Nr. 24650-42-8 EINECS-Nr. 246-386-6	<0,1%	Aquatic Acute, H400 Aquatic Chronic 1
Campherchinon	CAS-Nr.10373-78-1	<0,1%	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Skin Irrit. 2, H315
Phosphinoxid	CAS-Nr.: 75980-60-8 EG-Nr.: 278-355-8	0,1-0,3	Repr 2, H361f Aquatic Chronic. 3, H412
Dimethylhydroxyacetophenon	CAS-Nr. 7473-98-5 EINECS-Nr. 231-272-0	<0,1%	Acute Tox. 4, H302 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400
2-Ethylhexyl-4- (dimethylamino)benzoat	CAS-Nr. 21245-02-3 EINECS-Nr. 244-289-3	<0,1%	Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute, H400 Repr. 1B, H360
2,2- Diethoxyacetophenon	CAS-Nr. 6175-45-7 EINECS-Nr. 228-220-4	<0,1%	STOT SE 3, H335

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Nach Einatmen**

Den Betroffenen an die frische Luft bringen
Keine weitere Soforthilfe erforderlich.

Nach Hautkontakt:

Haut mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
Bei Hautreizungen Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt:

Die Augen bei geöffneten Lidern ausreichend lange mit Wasser spülen.
Bei anhaltenden Reizungen den Arzt aufsuchen.

Nach Verschlucken:

Sofort Arzt hinzuziehen.

4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome oder Wirkungen

Reizungen der Augen, Haut und Atemwege.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Bei anhaltenden Hautreizung und bei anhaltender Augenreizung Arzt aufsuchen.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272 / 2008

Revision: 02

überarbeitet am: 08.10.2021 SW

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1 Löschmittel**

Geeignete Löschmittel:

Schaum, Löschpulver, Kohlensäure, Wassersprühstrahl - Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:
keine bekannt

5.2 Besondere vom Gemisch ausgehende Gefahren

Gefährdung durch das Produkt selbst, seiner Verbrennungsprodukte oder die entstehenden Gase sind nicht bekannt.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Die üblichen Maßnahmen zur Bekämpfung von Chemiebränden, d.h. unabhängiges Atemschutzgerät (Isoliergerät) verwenden.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutz:**

Für ausreichende Lüftung sorgen

6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Material mechanisch aufnehmen, im Licht härten und entsorgen
(Material unter Beachtung der örtlichen behördlichen Sondermüllvorschriften einer Sonderabfallbeseitigung zuführen).

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

keine Verweise

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272 / 2008

Revision: 02

überarbeitet am: 08.10.2021 SW

7. Handhabung und Lagerung**7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung****Empfehlungen:**

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Arbeitskittel während der Arbeit tragen.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:

Keine besonderen Maßnahmen notwendig.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Kühl, trocken, verschlossen und vor Licht geschützt

Lagerzeit: 3 Jahre, wenn die Lagerbedingungen eingehalten werden.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bei der Arbeit Einmal-Handschuhe tragen.

Beim Beschleifen des ausgehärteten Materials für eine gute Absaugung sorgen.

8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung**8.1 Zu überwachende Parameter**

keine bekannt

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

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Persönliche Schutzausrüstung:

Schutz- und Hygienemaßnahmen beachten. Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

Atemschutz: nicht erforderlich

Augenschutz: Schutzbrille bei Bearbeitung des Materials tragen

Handschutz: Sensibilisierung: Das Tragen von geeigneten Schutzhandschuhen (aus Erfahrung in der Vergangenheit / Literatur) z. B. Ethiparat®-Handschuhe für 5-10 Minuten, Einsatz von No-Touch-Technik, minimal-contact-techniques empfohlen.

Körperschutz: Berufsübliche Arbeitskleidung tragen.

Andere

Schutzmaßnahmen: keine

Angaben zur

Arbeitshygiene: Berufsübliche Schutz- und Hygienemaßnahmen einhalten. Vorbeugender Hautschutz.

Nach Arbeitsende Hände und Gesicht waschen.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272 / 2008

Revision: 02

überarbeitet am: 08.10.2021 SW

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

Außer dem Aussehen beziehen sich die Angaben nur auf das eingesetzte Acrylatharz.

Aussehen:	Oberkiefer/Unterkiefer-Platten, knetbare, pastöse Masse
Farbe:	rot
Geruch:	nach Acrylaten / Methacrylaten
Geruchsschwelle:	keine Angaben
pH-Wert:	nicht anwendbar
Schmelzpunkt / Gefrierpunkt:	keine Angabe
Siedebeginn und Siedebereiche	keine Angabe
Flammpunkt:	nach den Flammpunkten der Inhaltsstoffe abgeschätzt ca. > 100 °C
Verdampfungsgeschwindigkeit	keine Angabe
Entzündbarkeit:	keine Angabe
obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen:	keine Angabe
Dampfdruck:	keine Angabe
Dampfdichte:	keine Angabe
relative Dichte:	keine Angabe
Löslichkeit:	in Wasser unlöslich
Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser:	keine Angabe
Selbstentzündungstemperatur:	keine Angabe
Zersetzungstemperatur:	keine Angabe
Viskosität:	keine Angabe
explosive Eigenschaften:	nicht bekannt
oxidierende Eigenschaften:	nicht bekannt

9.2 Sonstige Angaben

keine

10. Stabilität und Reaktivität**10.1 Reaktivität**

Das Material kann bei Sonneneinstrahlung und Lichteinwirkung langsam polymerisieren.

10.2 Chemische Stabilität

Vor Wärme, Sonneneinstrahlung und Lichteinwirkung geschützt, ist das Material chemisch stabil.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Eine übermäßige Wärmeabgabe bei langsamer Polymerisation des Materials tritt nicht auf.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Vor Wärme, Sonneneinstrahlung und Lichteinwirkung schützen, um vorzeitige langsame Polymerisation zu vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Vor Radikalbildnern schützen, um vorzeitige langsame Polymerisation zu vermeiden.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung

Das Produkt kann nach wesentlicher Überschreitung der Lagerzeit und / oder der empfohlenen Lagertemperatur langsam unter geringer Wärmeentwicklung polymerisieren.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272 / 2008

Revision: 02

überarbeitet am: 08.10.2021 SW

11. Toxikologische Angaben**11.1 Angaben****Akute Toxizität**

Das Gemisch ist abgeschätzt an Hand der Inhaltsstoffe nicht akut toxisch.

Reizwirkung auf die Haut

Keine Reizwirkung auf die Haut

Augenreizung

Keine Reizwirkung auf die Augen

Reizung der Atmungsorgane

Keine Reizwirkung auf die Atmungsorgane

Sensibilisierung

An Hand der Inhaltsstoffe kann eine Sensibilisierung der Haut nicht ausgeschlossen werden.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Keine Toxizität bei wiederholter Verabreichung bekannt.

Karzinogenität

An Hand der Inhaltsstoffe kann eine Karzinogenität ausgeschlossen werden.

Mutagenität

An Hand der Inhaltsstoffe kann eine Mutagenität ausgeschlossen werden.

Reproduktionstoxizität

An Hand der Konzentration der Inhaltsstoffe kann eine Reproduktionstoxizität ausgeschlossen werden.

Toxikokinetik

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

Sonstige Angaben

Bei sachgemäßem Umgang und bestimmungsgemäßer Verwendung hat das Produkt nach unseren Erfahrungen und den uns vorliegenden Informationen keine gesundheitsschädlichen Wirkungen.

Allergische Reaktionen auf Methacrylate sind möglich

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272 / 2008

Revision: 02

überarbeitet am: 08.10.2021 SW

12. Umweltbezogene Angaben**12.1 Toxizität:**

Fischtoxizität: keine Angaben für das Gemisch
Wasserorganismen: keine Angabe
Bakterientoxizität: keine Angabe

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Die im Gemisch enthaltenen Stoffe sind in hinreichender Zeit nicht abbaubar.

12.3 Bioakkumulationspotential:

Keine Daten vorhanden

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten vorhanden

12.5 Ergebnis der Ermittlung der PTB- und vPvB-Beurteilung:

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

12.6 Andere schädliche Wirkungen:

Keine Daten vorhanden

13. Hinweise zur Entsorgung**13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung der Zubereitung**

Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften ordnungsgemäß beseitigen.
Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Abfallschlüssel gemäß Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV)

16 03 05 (organische Abfälle, die gefährliche Stoffe enthalten)

Verpackung

Nicht kontaminierte Verpackungen können einer Verwertung zugeführt werden.

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

keine

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

keine

14.3 Transportgefahrenklassen

keine

14.4 Verpackungsgruppe

keine

14.5 Umweltgefahren

keine

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verkehr

keine

**14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II der MARPOL-Übereinkommens 73/79
gemäß IBC-Code**

nein

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272 / 2008

Revision: 02

überarbeitet am: 08.10.2021 SW

15. Rechtsvorschriften**15.1 Vorschriften zur Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für das Gemisch****GHS-Kennzeichnung nach 1272/2008 (GHS/CLP)**

Achtung

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen
P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P272	Kontaminierte Arbeitskleidung nicht ausserhalb des Arbeitsplatzes tragen
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen
P302 + P352	Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser und Seife waschen
P333 + P313	Bei Hautreizung oder –ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen
P321	Besondere Behandlung (siehe ... auf diesem Kennzeichnungsetikett)
P362 + P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen
P501	Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften entsorgen

15.2 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.
 REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, zuletzt geändert durch die Richtlinie REACH-
 Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Vom Hersteller empfohlene Verwendungsbeschränkung

Nur für gewerbliche Anwendung - kein Publikumsprodukt.

H-Sätze auf die in Abschnitt 2 und 3 Bezug genommen wird

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen

Änderungen gegenüber der letzten Fassung

Änderung Kennzeichnung nach GHS-Kennzeichnung

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>

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272 / 2008

Revision: 02

überarbeitet am: 08.10.2021 SW

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 REACH-Verordnung (EG) Nr. 1272 / 2008 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.