Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021 Versionsnummer 3 überarbeitet am: 09.08.2021

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname:** **Durafill VS**

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Dentaler Füllwerkstoff

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
· **Hersteller/Lieferant:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Auskunftgebender Bereich:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
· **1.4 Notrufnummer:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Aquatic Chronic 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **2.2 Kennzeichnungselemente**
· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
· **Gefahrenpiktogramme**

GHS07

· **Signalwort** Achtung

· **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
7,7,9 (oder 7,9,9) Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa- 5,12-diaza-hexadecan-1,16-diylbismethacrylat
Triethylen glycol dimethacrylat
· **Gefahrenhinweise**
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
· **Sicherheitshinweise**
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
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.
P363 Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.
· **Zusätzliche Angaben:**
Enthält Isocyanate. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
· **2.3 Sonstige Gefahren** -
· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021 Versionsnummer 3 überarbeitet am: 09.08.2021

Handelsname: Durafill VS

(Fortsetzung von Seite 1)

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
· **Beschreibung:** Zubereitung auf Basis von Methacrylaten

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-xxxx	Triethylen glycol dimethacrylat Skin Sens. 1B, H317	5-10%
CAS: 24650-42-8 EINECS: 246-386-6	2,2-Dimethoxy-1,2-diphenyl-ethan-1-on STOT RE 2, H373 Acute Tox. 4, H302 Aquatic Chronic 3, H412	< 1%

· **zusätzl. Hinweise:**
Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
· **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
· **nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
· **nach Augenkontakt:**
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
· **nach Verschlucken:**
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **5.1 Löschmittel**
· **Geeignete Löschmittel:**
CO2, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
· **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
· **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
· **Weitere Angaben** -

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Nicht erforderlich.
· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021 Versionsnummer 3 überarbeitet am: 09.08.2021

Handelsname: Durafill VS

(Fortsetzung von Seite 2)

· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Kieselgur, Universalbinder, bei Kleinmengen Zellstoff) aufnehmen.
· **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
-

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
· **Lagerung:**
· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
· **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Kühl lagern (nicht über Raumtemperatur)
· **Lagerklasse:**
· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **8.1 Zu überwachende Parameter**
· **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**
Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
Entfällt

· **DNEL-Werte**		
109-16-0 Triethylen glycol dimethacrylat		
Dermal	worker industr., l.te., syst.	13,9 mg/Kg/d (nicht definiert)
Inhalativ	worker industr., l.te., syst.	48,5 mg/m3 (nicht definiert)

· **PNEC-Werte**	
109-16-0 Triethylen glycol dimethacrylat	
marine water	0,0164 mg/l (nicht definiert)
sedim., dw, fre.wat.	1,85 mg/Kg (nicht definiert)
sedim., dw, mar.wat.	0,185 mg/Kg (nicht definiert)
soil,dw	0,274 mg/Kg (nicht definiert)

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Persönliche Schutzausrüstung:**
· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
· **Atemschutz:** Nicht erforderlich.
· **Handschutz:**
Schutzhandschuhe vor jeder Benutzung auf ihren ordnungsgemäßen Zustand prüfen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021 Versionsnummer 3 überarbeitet am: 09.08.2021

Handelsname: Durafill VS

(Fortsetzung von Seite 3)

empfohlen
· **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
· **Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:**
Butylkautschuk (d: 0,7 mm)
Nitrilkautschuk (d: 0,4 mm)
· **Augenschutz:** Schutzbrille
· **Körperschutz:** leichte Schutzkleidung.

*

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**	
· **Allgemeine Angaben**	
· **Aussehen:**	
· **Form:**	pastös
· **Farbe:**	verschieden, je nach Einfärbung
· **Geruch:**	geruchlos
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht bestimmt.
· **Zustandsänderung**	
· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	Nicht bestimmt
· **Siedebeginn und Siedebereich:**	nicht bestimmt
· **Flammpunkt:**	nicht anwendbar
· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):**	Nicht anwendbar.
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **Selbstentzündungstemperatur:**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Explosionsgrenzen:**	
untere:	Nicht bestimmt.
obere:	Nicht bestimmt.
· **Dampfdruck:**	Nicht bestimmt.
· **Dichte:**	Nicht bestimmt
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht bestimmt.
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht bestimmt.
· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**	
Wasser:	nicht bzw. wenig mischbar
· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:**	Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021 Versionsnummer 3 überarbeitet am: 09.08.2021

Handelsname: Durafill VS

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Viskosität:**	
dynamisch:	Nicht bestimmt.
kinematisch:	Nicht bestimmt.
· **Lösemittelgehalt:**	
· **VOC EU**	g/l
· **9.2 Sonstige Angaben**	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.2 Chemische Stabilität**
· **Zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung.
· **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
· **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** keine
· **Weitere Angaben:**
Produkt kann nach wesentlicher Überschreitung der Lagerzeit und/oder der empfohlenen Lagertemperatur unter Wärmeentwicklung polymerisieren.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

· **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
· **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**		
silanisierte, gesiebte Kieselsäure		
Oral	LD50	10000 mg/kg (rat)
1565-94-2 (1-Methylethyliden)bis[4,1-phenylenoxy(2-hydroxy-3,1-propandiyl)]bismethacrylat		
Oral	LD50	>5110 mg/kg (rat)
109-16-0 Triethylen glycol dimethacrylat		
Oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2000 mg/kg (mouse)
41137-60-4 Diurethandimethacrylat		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
24650-42-8 2,2-Dimethoxy-1,2-diphenyl-ethan-1-on		
Oral	LD50	>6000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 7100 mg/kg (rat)

· **Primäre Reizwirkung:**
· **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021 Versionsnummer 3 überarbeitet am: 09.08.2021

Handelsname: Durafill VS

(Fortsetzung von Seite 5)

· **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
· **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
· **Keimzell-Mutagenität**
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.
· **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.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**

· **Aquatische Toxizität:**	
109-16-0 Triethylen glycol dimethacrylat	
EC50/72h	> 100 mg/l (algae)

· **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **Weitere ökologische Hinweise:**
· **Allgemeine Hinweise:**
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.
Wassergefährdungsklasse 2 (berechnet gemäß AwSV): deutlich wassergefährdend
· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.
· **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
· **Empfehlung:** Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.

· **Europäischer Abfallkatalog**	
18 01 07	Chemikalien mit Ausnahme derjenigen, die unter 18 01 06 fallen

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt

· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021 Versionsnummer 3 überarbeitet am: 09.08.2021

Handelsname: Durafill VS

(Fortsetzung von Seite 6)

· **14.3 Transportgefahrenklassen**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klasse**	entfällt
· **14.4 Verpackungsgruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	entfällt
· **14.5 Umweltgefahren:**	
· **Marine pollutant:**	Nein
· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	Nicht anwendbar.
· **14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code**	Nicht anwendbar.
· **Transport/weitere Angaben:**	-
· **UN "Model Regulation":**	entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

· **Richtlinie 2012/18/EU**
· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3

· **Wassergefährdungsklasse:** WGK 2 (berechnet gemäß AwSV): deutlich wassergefährdend.
· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kennnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· **Relevante Sätze**
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **Abkürzungen und Akronyme:**
ADR: Accord relatif au transport international 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 Harmonised 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 (division of the American Chemical Society)
VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.08.2021 *Versionsnummer 3* *überarbeitet am: 09.08.2021*

Handelsname: **Durafill VS**

(Fortsetzung von Seite 7)

Skin Sens. 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B
STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2
Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3
· **** Daten gegenüber der Vorversion geändert***