Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.01.2021 Versionsnummer 9 überarbeitet am: 15.03.2017

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

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsname: OMNI Compomer

· 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:

MP Medical Product GmbH OMNIDENT Dental-Handelsgesellschaft mbH

 $\begin{array}{ll} \textit{Grasweg 18-22} & \textit{Gutenbergring 5} \\ \textit{D-27607 Geestland} & \textit{D-63110 Rodgau} \end{array}$

· Auskunftgebender Bereich: Produktmanagement Tel. +49 (6106) 8 74 - 0

• 1.4 Notrufnummer: Produktmanagement Tel. +49 (6106) 8 74 - 0

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.

- · 2.2 Kennzeichnungselemente
- · Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist nach EG 1272/2008 als Medizinprodukt nicht kennzeichnungspflichtig.

- · Gefahrenpiktogramme GHS07
- · Gefahrenhinweise

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· Sicherheitshinweise

Schutzhandschuhe / Schutzkleidung tragen.

Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.

Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

· Zusätzliche Angaben:

Enthält Tinuvin P. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

- · 2.3 Sonstige Gefahren Nur im vorgegebenen Anwendungsbereich einsetzen
- · Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
- · PBT: Nicht anwendbar.
- · vPvB: Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- · 3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische
- · Beschreibung: Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· Gefährliche Inhaltsstoffe:			
CAS: 1565-94-2	BIS-GMA	10-25%	
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317]	
	Urethandimethacrylat	5-10%	
EINECS: 276-957-5	Aquatic Chronic 3, H412		
	Triethylenglycoldimethacrylat	2,5-5%	
EINECS: 203-652-6	Skin Sens. 1, H317		

DE

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.01.2021 Versionsnummer 9 überarbeitet am: 15.03.2017

Handelsname: OMNI Compomer

(Fortsetzung von Seite 1)

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- · 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen
- · Allgemeine Hinweise: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- · Nach Einatmen: Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.
- · Nach Hautkontakt: Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- · Nach Augenkontakt: Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- · Nach Verschlucken: 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.

· 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.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht erforderlich.

- 6.2 Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung: Mechanisch aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte** Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- · 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung Nur für den zahnärztlichen Gebrauch.
- · 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: Hinweise auf der Verpackung beachten
- · 7.3 Spezifische Endanwendungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- · Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- · 8.1 Zu überwachende Parameter
- · Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten

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

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.01.2021 Versionsnummer 9 überarbeitet am: 15.03.2017

Handelsname: OMNI Compomer

(Fortsetzung von Seite 2)

- · 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition
- · Persönliche Schutzausrüstung:
- · Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

- · Atemschutz: Nicht erforderlich.
- · Handschutz:



Schutzhandschuhe

· 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.

· Augenschutz: Nicht erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- · 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften
- · Allgemeine Angaben
- · Aussehen:

Form: Pastös

Farbe: Gemäß Produktbezeichnung

· Geruch: Charakteristisch

· pH-Wert: Nicht bestimmt.

· Zustandsänderung

Schmelzpunkt/Schmelzbereich: Nicht bestimmt.
Siedepunkt/Siedebereich: Nicht bestimmt.

· Flammpunkt: Nicht anwendbar.

Selbstentzündlichkeit: Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
 Explosionsgefahr: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· Dichte: Nicht bestimmt.

· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit

Wasser: Nicht bzw. wenig mischbar.

· Viskosität:

Dynamisch: Nicht bestimmt. **Kinematisch:** Nicht bestimmt.

• 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
- · Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

- · 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.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.01.2021 Versionsnummer 9 überarbeitet am: 15.03.2017

Handelsname: OMNI Compomer

(Fortsetzung von Seite 3)

· 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

- · 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: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- $\cdot \textbf{12.3 Bioakkumulations potenzial} \ \textit{Keine weiteren relevanten Informationen verf\"{u}gbar}.$
- · 12.4 Mobilität im Boden Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- · Weitere ökologische Hinweise:
- · Allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

- · 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:

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

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

entfällt

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.01.2021 Versionsnummer 9 überarbeitet am: 15.03.2017

Handelsname: OMNI Compomer

	(Fortsetzung v	on Seite
· 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbeze · ADR, ADN, IMDG, IATA	e ichnung entfällt	
· 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 fi	ür den	
Verwender	Nicht anwendbar.	
· 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anh MARPOL-Übereinkommens und gemäß		
· 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
- · Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- · Nationale Vorschriften:
- · Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

- · Datenblatt ausstellender Bereich: Wissenschaftliche Abteilung
- · Ansprechpartner: Produktmanagement Tel. +49 (6106) 8 74 0
- · 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 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend - Kategorie 3

·* Daten gegenüber der Vorversion geändert

DE