

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 15.07.2022

Versionsnummer 9

überarbeitet am: 15.03.2017

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: *ORBIS 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:** MP Medical Product GmbH
Grasweg 18-22
D-27607 Geestland
- **Lieferant:** Plandent Oy
Asentajankatu 6
FI-00880 Helsinki
- **Auskunftgebender Bereich:** Informationszentrale gegen Vergiftungen der Universität Bonn (GIZ-Bonn)
- **1.4 Notrufnummer:** Tel.: +49(0) 228 19240 / Telefax: +49(0) 228 28733314

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 Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Urethandimethacrylat Aquatic Chronic 3, H412	5-10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Triethylenglycoldimethacrylat Skin Sens. 1, H317	2,5-5%

DE

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 15.07.2022

Versionsnummer 9

überarbeitet am: 15.03.2017

Handelsname: **ORBIS 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 dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 15.07.2022

Versionsnummer 9

überarbeitet am: 15.03.2017

Handelsname: ORBIS 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 Handschuhmaterialien 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: 15.07.2022

Versionsnummer 9

überarbeitet am: 15.03.2017

Handelsname: ORBIS 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.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **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: 15.07.2022

Versionsnummer 9

überarbeitet am: 15.03.2017

Handelsname: ORBIS Compomer

(Fortsetzung von Seite 4)

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung · ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportgefahrenklassen · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasse entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Umweltgefahren: · Marine pollutant: Nein |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender Nicht anwendbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code Nicht anwendbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 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:** Tel. +49 (0) 251 / 322 67 86
- **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**