

1. Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: **Plurafill**
Produkttyp: Lichthärtendes zahnärztliches Füllungscomposite

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

Verwendung des Stoffes / Gemisches: Hochwertiges, lichthärtendes Nanohybrid-Composite für die Standardversorgung im Front- und Seitenzahn-bereich.

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung: Nur für gewerbliche Anwender. Kontakt des nicht polymerisiertem Plurafill mit der Haut, Schleimhaut, oder Augen vermeiden. Wiederholter Kontakt kann zur Reizung und Sensibilisierung führen.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant	Pluradent AG & Co KG
Straße/Postfach	Kaiserleistr. 3
Nat.-Kenn./PLZ/Ort	D-63067 Offenbach a.M.
Kontaktstelle für technische Information	Pluradent Vertrieb
Telefon / Telefax / E-Mail	
069-82983-0 / 069-82983-271 /	regulatory.affairs@pluradent.de

1.4 Notrufnummer

Deutschland:
Giftnotruf Mainz - 24 Stunden Notdienst - Tel.: +49 (0) 6131/19240

Österreich:
Vergiftungsinformationszentrale der Gesundheit Österreich, Tel.: +43 1 406 43 43

2. Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008



Skin Irrit. 2 - H315 Verursacht Hautreizungen.
Eye Irrit. 2 - H319 Verursacht schwere Augenreizung.
Skin Sens. 1 – H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG:



X_i Reizend, Sensibilisierend

R36/37/38 - Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.
R43 - Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

Handelsname: **Plurafill**

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung :

- Bis-GMA
- Urethandimethacrylat
- Triethylenglycoldimethacrylat

Piktogramm / Gefahrensymbol:



GHS07

Signalwort / Gefahrenbezeichnung: Achtung

Gefahrenhinweise

- H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitshinweise

- P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P363 Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.
P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Zusätzliche Angaben:

Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, die für den Endverbraucher bestimmt sind und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen.

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung:

- PBT: Nicht anwendbar.
vPvB: Nicht anwendbar.

3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Beschreibung: Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

Gefährliche Inhaltsstoffe:

Chemische Bezeichnung	Index-Nummer CAS-Nr. EG-Nr. Registr. Nr.	Einstufung (67/548/ EWG)	Einstufung (Verordnung EG Nr. 1272/2008)	Konzentration (%)
Ytterbiumtrifluorid	CAS-Nr.: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Xi – R36/37/38	Skin Irrit. 2 – H315 Eye Irrit. 2 – H319 STOT SE 3 – H335	10 - <25 %

F-530-QMS-27.01.16

Handelsname: **Plurafill**

Chemische Bezeichnung	Index-Nummer CAS-Nr. EG-Nr. Registr. Nr.	Einstufung (67/548/ EWG)	Einstufung (Verordnung EG Nr. 1272/2008)	Konzentration (%)
Bis-GMA	CAS-Nr.: 1565-94-2	X _i – R43	Skin Irrit. 2 – H315 Eye Irrit. 2 – H319 Skin Sens. 1 – H317	3 - <10 %
Urethandimethacrylat	CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	X _i – R43	Eye Irrit. 2 - H319; Skin Sens. 1 - H317 Aquatic Chronic 3 - H412	3 - <10 %
Triethylenglycoldimethacrylat	CAS-Nr.: 109-16-0	X _i – R36/37/38	Skin Irrit. 2 – H315 Eye Irrit. 2 – H319 Skin Sens. 1 – H317 STOT SE 3 – H335	3 - <10 %

Zusätzlicher Hinweis: Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen



4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Allgemeine Hinweise

Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen und dieses Sicherheitsdatenblatt vorzeigen.

Nach Einatmen

Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

Nach Hautkontakt

Sofort mit viel Wasser abwaschen.
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

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.

Handelsname: **Plurafill**

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignet: Löschpulver, Schaum, Kohlendioxid (CO₂), Wassersprühstrahl.
Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

7. Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal.
Nur für zahnärztlichen oder zahntechnischen Gebrauch.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Angaben zu den Lagerbedingungen:

Anforderungen an Lagerräume und Behälter: Nur im Originalgebinde aufbewahren.

Zusammenlagerungshinweise: Nicht erforderlich.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: Vor Lichteinwirkung schützen. Behälter dicht geschlossen halten.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Handelsname: **Plurafill**

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

8.1.1 Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte

Nationale Arbeitsplatzgrenzwerte

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

109-16-0 Triethylenglycoldimethacrylat	
MAK (Deutschland)	vgl.Abschn.IV

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

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1 Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

8.2.2 Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

- Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten.
- Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
- Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Atemschutz

Nicht erforderlich.

Handschutz



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein. Nach der Verwendung von Handschuhen Hautreinigung- und Hautpflegemittel einsetzen.

Handschuhmaterial

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und zu beachten.

Augenschutz



Schutzbrille

8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Allgemeine Hinweise:

Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	
- Form :	Pastös
- Farbe :	Gemäß Produktbezeichnung
Geruch :	charakteristisch
Geruchsschwelle :	Nicht bestimmt
pH-Wert bei 20 °C :	Nicht anwendbar
Zustandsänderung	
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt :	Nicht bestimmt
Siedepunkt/Siedebereich :	Nicht bestimmt
Flammpunkt :	Nicht anwendbar
Zündtemperatur :	Nicht anwendbar
Entzündlichkeit :	Nicht anwendbar
Selbstentzündungstemperatur :	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
Explosionsgefahr :	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
Explosionsgrenzen	
Untere :	Nicht bestimmt
Obere :	Nicht bestimmt
Dampfdruck bei 20°C :	Nicht bestimmt
Dichte bei 20 °C :	Nicht bestimmt
Relative Dichte :	Nicht bestimmt
Dampfdichte :	Nicht bestimmt
Verdampfungsgeschwindigkeit :	Nicht bestimmt
Wasserlöslichkeit bei 20 °C :	Praktisch unlöslich
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser) :	Nicht bestimmt.
Viskosität	
- dynamisch :	Nicht bestimmt
- Kinematisch :	Nicht bestimmt

9.2 Sonstige Angaben

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität

Reaktionen mit Licht (Polymerisationsgefahr).
Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung.

Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Vor Lichteinwirkung schützen.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Handelsname: **Plurafill**

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

11. Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen Für Gemische zu folgenden Wirkungen

Akute Toxizität

Primäre Reizwirkung:

an der Haut: Reizt die Haut und die Schleimhäute.

am Auge: Reizwirkung.

Sensibilisierung der Atemwege / Haut: Durch Hautkontakt Sensibilisierung möglich.

Keimzell-Mutagenität

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Karzinogenität

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Reproduktionstoxizität

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Aspirationstoxizität

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Weitere Information

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Handelsname: **Plurafill**

12. Umweltbezogene Angaben

12.1 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.

Allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB – Beurteilung

PBT: Nicht anwendbar.
vPvB: Nicht anwendbar.

Diese Mischung enthält keine Substanzen, die persistent, bioakkumulierbar und toxisch sind (PBT).

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

13. Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produktentsorgung

Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften einer geordneten Deponie oder Verbrennungsanlage zuführen.

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14. Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

ADR, IMDG, IATA Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften

IMDG-Code / IATA-DGR Nicht als Gefahrgut eingestuft.

14.3 Transportgefahrenklassen

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.4 Verpackungsgruppe

ADR, IMDG, IATA entfällt

Handelsname: **Plurafill**

14.5 Transport/weitere Angaben

Nicht als Gefahrgut eingestuft.

14.6 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

Marine Pollutant: yes / no

14.7 Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender

Persönliche Schutzausrüstung siehe unter Abschnitt 8.

14.8 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL- Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

15. Rechtsvorschriften

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

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
Informationen zur Kennzeichnung siehe Abschnitt 2.

Nationale Vorschriften:

Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -

Wassergefährdungsklasse: WGK 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

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.

Änderungen gegenüber der letzten Version

* Daten gegenüber der Vorversion geändert.

Abkürzungen:

ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
RID	Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
IATA-DGR	Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
ICAO	International Civil Aviation Organization
ICAO-TI	Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA	International Air Transport Association
GHS	Globally Harmonized 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)
GefStoffV	Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)

Handelsname: **Plurafill**

LC ₅₀	Lethal concentration, 50 percent
LD ₅₀	Lethal dose, 50 percent
EC ₅₀	half maximal effective concentration
NOEC	No Observed Effect Concentration

Skin Irrit.	Reizwirkung auf die Haut
Skin Sens.	Sensibilisierung durch Hautkontakt
Aquatic Chronic	Chronische aquatische Toxizität
Eye Irrit.	Augenreizung
STOT SE	Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition

Relevante Sätze

H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H335	Kann die Atemwege reizen.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

R36/37/38	Reizt die Augen, Atmungsorgane und die Haut.
R43	Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

Weitere Informationen

Datenblatt ausstellender Bereich: Regulatory Affairs

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Angaben basieren nach unserem besten Wissen und Gewissen auf aktuell verfügbaren Informationen über die korrekte Handhabung des Produktes unter normalen Bedingungen. Eine andere, in diesem Datenblatt nicht enthaltene Verwendung dieses Produktes zusammen mit anderen Prozessen/Verfahren obliegt der alleinigen Verantwortung des Anwenders. Dieses Dokument stellt keine explizite oder implizite Garantie bezüglich Produktqualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck dar.