

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.08.2017

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 28.08.2017

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** GrandioSO x-tra
- **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:**
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven
- **Auskunftgebender Bereich:** Wissenschaftliche Abteilung Tel. +49 (0)4721-719-0
- **1.4 Notrufnummer:** Giftinformationszentrum Mainz +49 (0)6131-19240

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.*
- **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 <i>Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317</i>	2,5-5%
CAS: 41637-38-1 EG-Nummer: 609-946-4	BIS-EMA <i>Aquatic Chronic 4, H413</i>	≤ 2,5%
	<i>organisch modifizierte Kieselsäure Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317</i>	≤ 2,5%
	<i>Aliphatisches Dimethacrylat Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317</i>	≤ 2,5%

DE

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.08.2017

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 28.08.2017

Handelsname: GrandioSO x-tra

(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.
Nicht mit Wasser oder wäßrigen Reinigungsmitteln wegspülen.
- **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.

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:** Hinweise auf der Verpackung beachten
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.08.2017

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 28.08.2017

Handelsname: GrandioSO x-tra

(Fortsetzung von Seite 2)

- **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.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
- **Atenschutz:** 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:** Schutzbrille

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

· **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.

· **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.

· Viskosität:

Dynamisch: Nicht bestimmt.

Kinematisch: Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.08.2017

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 28.08.2017

Handelsname: GrandioSO x-tra

(Fortsetzung von Seite 3)

· 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.
- **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**
Für das ausgehärtete Produkt ergab die Testung nach ISO 10993-1/10993-10 keine Hautreizung.
- **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.

DE

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.08.2017

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 28.08.2017

Handelsname: GrandioSO x-tra

(Fortsetzung von Seite 4)

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 |
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | - |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.3 Transportgefahrenklassen | - |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe | - |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code | Nicht anwendbar. |
| · 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

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Wissenschaftliche Abteilung
- **Ansprechpartner:** Tel.: +49 (0)4721-719-0
- **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

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.08.2017

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 28.08.2017

Handelsname: GrandioSO x-tra

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
Skin Sens. 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B
Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
Aquatic Chronic 4: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 4

(Fortsetzung von Seite 5)

-DE-