

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: ORBIS HiFil One**
- **Artikelnummer: 315739, 315740, 315741, 315742**
- **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:**
MANI MEDICAL GERMANY GmbH
Hertha-Sponer-Straße 2
D-61191 Rosbach v.d.H.
Germany
Tel: +49 6003/8286-0
www.mani-germany.com
- **Auskunftgebender Bereich:** R&D, MANI MEDICAL GERMANY GmbH, Tel: +049 6003/8286-0
- **1.4 Notrufnummer:**
+49 (0) 6003 82 86-0, MANI MEDICAL GERMANY GmbH (8:00 - 17:00) or
+49 (0) 6131 19240 Poison Information Center, University Mainz (24 h)

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:**
Aliphatisches Urethandimethacrylat
1,4-Butandioldimethacrylat
- **Gefahrenhinweise**
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- **Sicherheitshinweise**
P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe tragen.
P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Handelsname: ORBIS HiFil One

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 125 ml**
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Aliphatisches Urethandimethacrylat
1,4-Butandioldimethacrylat
- **Gefahrenhinweise**
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- **Sicherheitshinweise**
P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe tragen.
P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Gemische**
- **Beschreibung:**
1,4-Butandioldimethacrylat
Urethandimethacrylat
Bis-GMA

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 41137-60-4	Aliphatisches Urethandimethacrylat ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Sens. 1B, H317	10-25%
CAS: 2082-81-7 EINECS: 218-218-1	1,4-Butandioldimethacrylat ⚠ Skin Sens. 1B, H317	2,5-10%

- **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 Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **nach Hautkontakt:**
Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
- **nach Augenkontakt:**
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- **nach Verschlucken:** Kein Erbrechen herbeiführen, sofort Arzthilfe zuziehen.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: ORBIS HiFil One

(Fortsetzung von Seite 2)

- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
Schaum
Löschpulver
Wasserdampf
Kohlendioxid
Feuerlöschrmaßnahmen 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:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

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:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.
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** Behälter dicht geschlossen halten.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**
Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
Nach Gebrauch den Behälter sofort verschließen und vor Lichteinwirkung schützen.
Lagerung zwischen 10 °C und 25 °C.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Lebensmitteln lagern.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** keine
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

DE

(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: ORBIS HiFil One

(Fortsetzung von Seite 3)

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· 8.1 Zu überwachende Parameter

· Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

2082-81-7 1,4-Butandiol dimethacrylat

MAK | vgl. Abschn. IV

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

· 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

· Geeignete technische Steuerungseinrichtungen Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

· Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

· Atemschutz nicht erforderlich.

· Handschutz Schutzhandschuhe.

· Handschuhmaterial

Butylkautschuk

Nitrilkautschuk

· Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

0,3 mm

Durchdringungszeit 60 min.

0,11 mm

Durchdringungszeit 10 min.

· Augen-/Gesichtsschutz Schutzbrille.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben

· Aggregatzustand

flüssig

· Farbe

verschieden, je nach Einfärbung

· Geruch:

schwach, charakteristisch

· Geruchsschwelle:

Nicht bestimmt.

· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:

Nicht bestimmt

· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich

251 °C

· Entzündbarkeit

Nicht anwendbar.

· Untere und obere Explosionsgrenze

· untere:

Nicht bestimmt.

· obere:

Nicht bestimmt.

· Flammpunkt:

101 °C

· Zündtemperatur

370 °C

· Zersetzungstemperatur:

Nicht bestimmt.

· pH-Wert:

Gemisch ist unlöslich (in Wasser).

Nicht bestimmt.

· Viskosität:

· Kinematische Viskosität

Nicht bestimmt.

· dynamisch:

Nicht bestimmt.

· Löslichkeit

· Wasser:

nicht bzw. wenig mischbar

· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert) Nicht bestimmt.

· Dampfdruck:

Nicht bestimmt.

· Dichte und/oder relative Dichte

· Dichte:

Nicht bestimmt

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: ORBIS HiFil One

(Fortsetzung von Seite 4)

· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· 9.2 Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	zähflüssig
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Lösemittelgehalt:	
· Organische Lösemittel:	0,0 %
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbsterzetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

*

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**
Reaktionen mit Licht.
Polymerisationsgefahr.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:**
In Gegenwart von Radikalbildnern (z.B. Peroxiden), reduzierenden Substanzen und/oder Schwermetallionen ist Polymerisation unter Wärmeentwicklung möglich.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

*

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Handelsname: ORBIS HiFil One

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:** 1,4-Butandiolmethacrylat LD-50 oral > 5000 mg/kg (rat)
- **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.
- **Keimzellmutagenität** 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.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

Endokrinschädliche Eigenschaften

128-37-0 | 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol

Liste II

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.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.
schädlich für Wasserorganismen

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Muß unter Beachtung der behördlichen Vorschriften einer Sonderbehandlung zugeführt werden.
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Europäischer Abfallkatalog

08 04 10 | Klebstoff- und Dichtmassenabfälle mit Ausnahme derjenigen, die unter 08 04 09 fallen

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.
- **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Alkohol

DE

(Fortsetzung auf Seite 7)

Handelsname: ORBIS HiFil One

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- 14.1 UN-Nummer oder ID-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:
· Marine pollutant: Nein
- 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den
Verwender Nicht anwendbar.
- 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß
IMO-Instrumenten 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.
- VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- VERORDNUNG (EU) 2019/1148
- Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- Nationale Vorschriften:
- Technische Anleitung Luft:

Klasse	Anteil in %
III	2,5-10
- Wassergefährdungsklasse: WGK 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Handelsname: ORBIS HiFil One

(Fortsetzung von Seite 7)

 · **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

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.

· **Relevante Sätze**

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** R&D MANI MEDICAL GERMANY GmbH

· **Ansprechpartner:** Fr. R.Naveenakumar

· **Datum der Vorgängerversion:** 14.06.2022

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**