

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Diese Version: 2.0 ersetzt Version 08/2006
Überarbeitet: 19.05.2017
Ausgabedatum/Druckdatum: 19.05.2017

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: FANTESTIC ® FLOWSIVE 2

Bestell-Nr.: FFF3105

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen
des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, ... Lichthärtbares dentales Adhäsivsystem

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten,
der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller: R-dental Dentalerzeugnisse GmbH
Winterhuder Weg 88
D-22085 Hamburg
Deutschland
Tel.: +49-(0)40-30 70 70 73-0
Fax: +49-(0)40-30 70 70 73-73
E-mail: info@r-dental.com
Web: www.r-dental.com

1.4 Notrufnummer R-dental Dentalerzeugnisse GmbH,
Tel.: +49-(0)40-30 70 70 73-0

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

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

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

Siehe Abschnitt 15.

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

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft
und gekennzeichnet.

Gefahrenpiktogramme:



Signalwort: Achtung, Gefahr

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 (Art. 1, Abs. (5) d)).
----------------------	---

2.3 Sonstige Gefahren	Reizt Augen und Haut. Kontakt mit Haut und Augen muss vermieden werden.
-----------------------	---

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe	Nicht zutreffend.
------------	-------------------

3.2 Gemische	Lösung von Polyacrylsäuren, modifizierten Acrylsäuren, Katalysatoren, Stabilisatoren und Ethanol.
--------------	---

Inhaltsstoffe:	CAS-Nr.: [868-77-9] Name: 2-Hydroxyethylmethacrylat, HEMA EINECS: 212-782-2
----------------	---

	CAS-Nr.: [64-17-5] Name: ETHANOL
--	-------------------------------------

	Schutzmaßnahmen sind abhängig von der Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen.
--	---

Zusätzliche Hinweise:	Keine.
-----------------------	--------

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen:	Frische Luft einatmen. Gegebenenfalls Arzt konsultieren.
Nach Hautkontakt:	Mit viel Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung entfernen.
Nach Augenkontakt:	Bei offenem Lidspalt mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren.
Nach Verschlucken:	Sofort Arzt aufsuchen. Aspirationsgefahr, Atemwege freihalten.

4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen	Siehe Unterabschnitt 4.1. Im Zweifel Arzt aufsuchen.
--	--

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung	Siehe Unterabschnitt 4.1.
---	---------------------------

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Allgemein:	Dämpfe erzeugen explosionsartige Mischungen mit Luft/Sauerstoff.
------------	--

Geeignete Löschmittel:	Pulver oder CO ₂ .
------------------------	-------------------------------

Ungeeignete Löschmittel:	Keine bekannt.
5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren	Keine bekannt.
5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung	Entsprechende Schutzmaßnahmen im Umgang mit „Geeigneten Löschmitteln“, siehe Unterabschnitt 5.1.

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren	Siehe Unterabschnitt 4.1.
6.2 Umweltschutzmaßnahmen	Unausgehärtetes Material nicht mit der Umwelt in Kontakt kommen lassen. Nicht in die Kanalisation und ins Grundwasser gelangen lassen.
6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung	Mit absorbierenden Materialien aufnehmen.
6.4 Verweis auf andere Abschnitte	Siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung	Darf nur von Zahnärzten, Zahntechnikern und/oder autorisiertem Personal angewendet werden. Nur abseits von Lebensmitteln handhaben. Bei der Verwendung weder essen, trinken oder rauchen. Von Zündquellen fernhalten. Maßnahmen gegen elektrische Aufladungen treffen.
7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten	Trocken, bei Raumtemperatur oder kühl und lichtgeschützt und abseits von Lebensmitteln lagern.
7.3 Spezifische Endanwendungen	Lagerung möglichst kühl und lichtgeschützt unter 25 °C.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter	Das Gemisch enthält relevante Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten. Gute Belüftung ist ausreichend.
8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition	Siehe unten.
Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:	Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten. Während der Handhabung nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Arbeiten mit dem Produkt Hände waschen. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Schutzmaßnahmen sind abhängig von der Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Von Zündquellen fernhalten.
Augen- /Gesichtsschutz:	Dichtschließende Schutzbrille tragen. Vorsichtig handhaben. Augenkontakt vermeiden.

Hautschutz:	Schutzhandschuhe tragen. (Nitrilkautschuk). Handelsübliche Schutzhandschuhe bieten keinen ausreichenden Schutz gegen sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten. Handschuhqualitäten können unterschiedlich sein und sind vor Gebrauch zu testen. Die Durchdringungszeiten des Handschuhmaterials können beim Schutzhandschuhhersteller erfragt werden.
Atemschutz:	Vorsicht beim Auftreten von Dämpfen oder Aerosolen.
Schwangerschaft:	Gruppe C.
Thermische Gefahren:	Keine.
Umweltexposition:	Siehe Unterabschnitt 6.2.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

a) Aussehen:	Flüssigkeit.
aa) Farbe:	Farblos.
b) Geruch:	Geruchlos.
c) Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
d) pH-Wert:	Ca. 3.
e) Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Ca. - 114 °C.
f) Siedebeginn und Siedebereich:	Ca. 78 °C.
g) Flammpunkt:	> 12 °C.
h) Verdampfungsgeschwindigkeit:	Nicht zutreffend.
i) Entzündbarkeit:	> 425 °C gemäß DIN 51794.
j) obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen (nach Kühn-Birett)	Obere Grenze: 15 Vol.-%, untere Grenze 3,5 Vol.-%.
k) Dampfdruck:	Ca. 60 mbar.
l) Dampfdichte:	Nicht zutreffend.
m) Dichte:	1,02 g/cm ³ (20 °C).
n) Löslichkeit(en):	Löslich.
Wasserlöslichkeit:	Ethanol.
Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:	
o) Verteilungskoeffizient:	Nicht zutreffend.
p) Selbstentzündungstemperatur:	Nicht zutreffend.
q) Zersetzungstemperatur:	Nicht zutreffend.
r) Viskosität:	Leicht viskos (1,2 Pa).
s) explosive Eigenschaften:	Nicht zutreffend.
t) oxidierende Eigenschaften:	Nicht zutreffend.

9.2 Sonstige Angaben Keine.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität	Siehe Abschnitt 2. Lagerung bei Temperaturen > 50 °C vermeiden.
10.2 Chemische Stabilität	Stabil bei Lagerung möglichst kühl und lichtgeschützt unter 25 °C unter Beachtung des Haltbarkeitsdatums.
10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Reagiert in Gegenwart von Peroxiden, Metallpulvern, Metalloxiden und Radikalstartern.
10.4 Zu vermeidende Bedingungen	Hitze und direktes Sonnenlicht. Kontakt mit Peroxiden, Metallpulver, Gummi und verschiedenen Kunststoffen und Radikalstartern. Lagerung bei Temperaturen > 50 °C

vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Siehe 10.4, verschiedene Kunststoffe und Gummi.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

a) akute Toxizität:

LD50 oral (Ratte) 6200 mg/kg.

b) Reizung:

Auge:

Stark reizend.

Haut:

Allergische Reaktionen bei dauernder Exposition zu Methacrylaten sind möglich, siehe Unterabschnitt 2.3.

Inhalation:

Leichte Schleimhautreizungen. Verursacht in hohen Konzentrationen Übelkeit und Trunkenheit.

Verschlucken:

Giftig.

c) Ätzwirkung:

Nicht zutreffend.

d) Sensibilisierung:

Siehe b).

e) Toxizität bei wiederholter Verabreichung:

Nicht bekannt.

f) Karzinogenität:

Nicht bekannt.

g) Mutagenität:

Nicht bekannt.

h) Reproduktionstoxizität:

Nicht bekannt.

Toxikologische Prüfungen:

Keine.

Erfahrungen aus der Praxis:

Keine Gefahren bekannt.

Angaben zu den Inhaltsstoffen:

Siehe Abschnitt 3.

Zusätzliche toxikologische

Informationen:

Die Erfahrung zeigt bei sachgemäßer Handhabung durch autorisiertes Personal keine gesundheitlichen Gefährdungen. Bisher sind keine gesundheitlichen Beeinträchtigungen bei der Anwendung des Materials beobachtet worden.

Abschnitt 12: Umweltspezifische Angaben

12.1 Toxizität

Nicht unverdünnt in Gewässer, Abwasser oder Erde gelangen lassen.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotential

Keine Daten verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5 Ergebnis der Ermittlung der PBT- und vPvB-Beurteilung

Nicht zutreffend.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Bei sachgemäßer Handhabung und Verwendung sind keine umweltspezifischen Probleme zu erwarten.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung	Restliches Material kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden.
Abfallschlüssel gemäß Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV):	Nicht bekannt.
Verunreinigte Verpackung:	Kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.
Gereinigte Verpackung:	Kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer	1170
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	ETHANOL
14.3 Transportgefahrenklassen	Entfällt.
Landtransport ADR/RID	
Klasse:	3
Gefahrennummer (Kemler-Zahl):	Entfällt.
Klassifizierungscode:	Entfällt.
Bezeichnung des Gutes:	Entfällt.
Gefahrauslöser:	Entfällt.
Seeschiffstransport IMDG/GGVSee	
Klasse:	3
EmS-Nr.:	Entfällt.
Bezeichnung des Gutes:	Entfällt.
Gefahrauslöser:	Entfällt.
Label:	Entfällt.
Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR, PAX	
Klasse:	3
Bezeichnung des Gutes:	Entfällt.
Gefahrauslöser:	Entfällt.
Label:	Entfällt.
14.4 Verpackungsgruppe	II
14.5 Umweltgefahren	Siehe Unterabschnitt 2.3.
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	
Kemler-Zahl	Entfällt.
EMS-Nr.	F-E, S-D
14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	
	Nicht zutreffend.
	Die Transportvorschriften sind gemäß den internationalen Regulierungen und in der Form, wie sie in Deutschland angewendet werden, angegeben. Abweichungen in anderen Ländern sind nicht berücksichtigt.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

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

Das Produkt ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa i. S. der Richtlinie 93/42/EWG.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Nein.

EU-Vorschriften:

Entfällt.

Wassergefährdungsklasse:

WGK 1 schwach wassergefährdend (Selbsteinstufung).

Technische Anleitung Luft (TA Luft):

Nicht zutreffend.

Störfallverordnung:

Nicht zutreffend.

Lösemittelverordnung:

Nicht zutreffend.

Beschäftigungsbeschränkungen:

Nicht zutreffend.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

a) Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

Erstellung des Sicherheitsdatenblatts gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31.

b) Legende für Abkürzungen etc.:

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)

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure Hazard Category 3

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

c) Literaturangaben:

Nicht zutreffend.

d) Methode für Einstufungen.

Nicht zutreffend.

e) Relevante Sätze, auf die Bezug genommen wird:

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

F Leicht entzündlich

R 11 Leicht entzündlich

S 2 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen

S 7 Behälter geschlossen halten

S 16 Von Zündquellen fernhalten

Klassifizierung gemäß VCI: 3A.

f) Schulungshinweise:

Nicht zutreffend.

Datenblattausstellender Bereich:

R-dental Dentalerzeugnisse GmbH, Hamburg.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis. Anwender oben genannter Produkte sollten sich selbst davon überzeugen, daß die gegebenen Informationen für die entsprechenden Anwendungsbereiche zutreffen.

Erstellt von: Dr. Andreas Sprafke, R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.