

**Ficha de datos de seguridad**  
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.10.2016

Número de versión 5

Revisión: 13.10.2016

**SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa**

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** SDR
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración** Material dental de relleno
- **Usos desaconsejados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
D-78467 Konstanz  
GERMANY  
Tel.: +49-(0)7531-583-0  
Fax: +49-(0)7531-583-104  
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Área de información:**
  - Departement Research & Development for technical information
  - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Teléfono de emergencia:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

**SECCIÓN 2: Identificación de los peligros**

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.  
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.  
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**  
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**  
Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate  
2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat
- **Indicaciones de peligro**  
H315 Provoca irritación cutánea.  
H319 Provoca irritación ocular grave.  
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Consejos de prudencia**

P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
P321	Se necesita un tratamiento específico (ver en esta etiqueta).
P333+P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P501	Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.10.2016

Número de versión 5

Revisión: 13.10.2016

**Nombre comercial: SDR**

( se continua en página 1 )

- **Datos adicionales:**

Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE, que está previsto para el usuario final y que se emplea de manera invasiva o en contacto directo con el cuerpo humano, está excluido de la obligación de etiquetado conforme al reglamento 1272/2008.

- **2.3 Otros peligros**

- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

- **PBT:** No aplicable.

- **mPmB:** No aplicable.

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**

- **Descripción** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

- **Componentes peligrosos:**

CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
CAS: 24448-20-2	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyl dimethacrylat ⚠ Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%

- **Indicaciones adicionales** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**

- **En caso de inhalación del producto:**

Suministrar suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.

- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

- **En caso de con los ojos:**

Limpia los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.

- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.

- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.

- **Indicaciones para el médico:** No existen más datos relevantes disponibles.

- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**

No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**

- **Sustancias extintoras apropiadas:**

CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro

- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.

- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**

- **Equipo especial de protección:** Aparato de respiración autónomo.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Usar ropa de protección personal.

( se continua en página 3 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.10.2016

Número de versión 5

Revisión: 13.10.2016

**Nombre comercial: SDR**

( se continua en página 2 )

- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
*Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.*
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
*Desechar el material contaminado como vertido según item 13.  
Asegurar suficiente ventilación.*
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
*Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.*

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**  
*Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.  
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos químicos.*
- **Manipulación:** *Producto suministrado para uso dental exclusivamente.*
- **Prevención de incendios y explosiones:** *No se requieren medidas especiales.*
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** *Conservar sólo en el envase original.*
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** *No es necesario*
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
*Mantener el recipiente cerrado herméticamente.  
Proteger del calor y de la luz directa del sol.*
- **7.3 Usos específicos finales** *No existen más datos relevantes disponibles.*

### SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
*Sin datos adicionales, ver punto 7.*
- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
*El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.*
- **Indicaciones adicionales:** *Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.*
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
*Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.  
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.*
- **Protección respiratoria:**  
*Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.  
Si el local está bien ventilado, no es necesario.*
- **Protección de manos:**



Guantes de protección.

*El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.  
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.*

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.10.2016

Número de versión 5

Revisión: 13.10.2016

**Nombre comercial: SDR**

( se continua en página 3 )

- **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

Caucho nitrílico

Espesor del material recomendado:  $\geq 0,12$  mm

Permeation: Level  $\geq 1$

- **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

- **Protección de ojos:**



Gafas de protección herméticas

- **Protección del cuerpo: Ropa de trabajo protectora**

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

- **Datos generales**

- **Aspecto:**

**Forma:**

paste

**Color:**

Según denominación del producto

- **Olor:**

Característico

- **Umbral olfativo:**

No determinado.

- **valor pH:**

No aplicable.

- **Cambio de estado**

**Punto de fusión /campo de fusión:**

Indeterminado

**Punto de ebullición /campo de ebullición:** Indeterminado.

- **Punto de inflamación:**

No aplicable.

- **Inflamabilidad (sólido, gaseiforme):**

No determinado.

- **Temperatura de ignición:**

No aplicable.

- **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

- **Autoinflamabilidad:**

El producto no es autoinflamable.

- **Peligro de explosión:**

El producto no es explosivo.

- **Límites de explosión:**

**Inferior:**

No determinado.

**Superior:**

No determinado.

- **Presión de vapor:**

No aplicable.

- **Densidad a 20 °C:**

1,9 g/cm<sup>3</sup>

- **Densidad relativa**

No determinado.

- **Densidad de vapor**

No aplicable.

- **Velocidad de evaporación**

No aplicable.

- **Solubilidad en / miscibilidad con**

**Agua:**

Insoluble

- **Coefficiente de reparto (n-octanol/agua):**

No determinado.

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.10.2016

Número de versión 5

Revisión: 13.10.2016

Nombre comercial: SDR

( se continua en página 4 )

- |  |  |
|--|--|
| · <b>Viscosidad</b>                    |  |
| <b>Dinámica:</b>                       | No aplicable.                                |
| <b>Cinemática:</b>                     | No aplicable.                                |
| · <b>Concentración del disolvente:</b> |  |
| <b>Disolventes orgánicos:</b>          | 0,0 %  |
| <b>Contenido de cuerpos sólidos:</b>   | 70,0 %                                       |
| · <b>9.2 Otros datos</b>               | No existen más datos relevantes disponibles. |

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2000 mg/kg (mouse)

- **Efecto estimulante primario:**
- **En la piel:**  
Provoca irritación cutánea.
- **En el ojo:**  
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

LC50/96h	16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	---------------------------------------

( se continua en página 6 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.10.2016

Número de versión 5

Revisión: 13.10.2016

**Nombre comercial: SDR**

( se continua en página 5 )

- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.  
De momento no disponemos de evaluaciones ecotoxicológicas.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**



No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

- **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
HP 4	Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares
HP 13	Sensibilizante

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

- **14.1 Número ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Clase** suprimido
- **14.4 Grupo de embalaje**
- **ADR, IMDG, IATA** suprimido
- **14.5 Peligros para el medio ambiente:** No aplicable.
- **14.6 Precauciones particulares para los usuarios** No aplicable.
- **14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC** No aplicable.
- **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:** suprimido

( se continua en página 7 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 13.10.2016

Número de versión 5

Revisión: 13.10.2016

Nombre comercial: SDR

( se continua en página 6 )

### SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

### SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

Las hojas de seguridad anexas cubren los peligros y medidas a usar cuando se liberan grandes cantidades de material, por ejemplo, debido a accidentes durante el transporte o almacenamiento por el distribuidor.

Para las cantidades de material típicamente usadas en la práctica clínica, la información relativa al uso y almacenamiento seguros del producto, se facilita en las Instrucciones de Uso (DFU).

- **Frases relevantes**

H315 Provoca irritación cutánea.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

- **Persona de contacto:** Research & Development

- **Interlocutor** Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350

- **Abreviaturas y acrónimos:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos ( exposición única) – Categoría 3

- **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 13.10.2016

Version number 5

Revision: 13.10.2016

**SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking**

- **1.1 Product identifier**
- **Trade name: SDR**
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
- **Application of the substance / the mixture** Dental filling material
- **Uses advised against** No further relevant information available.
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**  
DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
D-78467 Konstanz  
GERMANY  
Tel.: +49-(0)7531-583-0  
Fax: +49-(0)7531-583-104  
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Further information obtainable from:**
  - Departement Research & Development for technical information
  - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Emergency telephone number:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

**SECTION 2: Hazards identification**

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**  
Skin Irrit. 2 H315 Causes skin irritation.  
Eye Irrit. 2 H319 Causes serious eye irritation.  
Skin Sens. 1 H317 May cause an allergic skin reaction.
- **2.2 Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**  
The product is classified and labelled according to the CLP regulation.
- **Hazard pictograms**



GHS07

- **Signal word** Warning
- **Hazard-determining components of labelling:**  
Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate  
2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat
- **Hazard statements**  
H315 Causes skin irritation.  
H319 Causes serious eye irritation.  
H317 May cause an allergic skin reaction.
- **Precautionary statements**

P261	Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P280	Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P321	Specific treatment (see on this label).
P333+P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P501	Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

(Contd. on page 2)

GB



**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 13.10.2016

Version number 5

Revision: 13.10.2016

**Trade name: SDR**

(Contd. of page 1)

**· Additional information:**

As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation 1272/2008.

- **2.3 Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

**SECTION 3: Composition/information on ingredients**

**· 3.2 Chemical characterisation: Mixtures**

· **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

**· Dangerous components:**

CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
CAS: 24448-20-2	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2.5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat ⚠ Skin Sens. 1, H317	2.5-<10%

· **Additional information** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

**SECTION 4: First aid measures**

**· 4.1 Description of first aid measures**

- **After inhalation** Supply fresh air and to be sure call for a doctor.
- **After skin contact** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
- **After eye contact**  
Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.
- **After swallowing** If symptoms persist consult doctor.
- **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.
- **Information for doctor** No further relevant information available.
- **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**  
No further relevant information available.

**SECTION 5: Firefighting measures**

- **5.1 Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents**  
CO<sub>2</sub>, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
- **For safety reasons unsuitable extinguishing agents** Water with full jet.
- **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
- **5.3 Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** Self-contained respiratory protective device.

**SECTION 6: Accidental release measures**

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures** Wear protective clothing.
- **6.2 Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**  
Dispose contaminated material as waste according to item 13.  
Ensure adequate ventilation.

(Contd. on page 3)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 13.10.2016

Version number 5

Revision: 13.10.2016

**Trade name: SDR**

(Contd. of page 2)

- **6.4 Reference to other sections**  
See Section 7 for information on safe handling  
See Section 8 for information on personal protection equipment.  
See Section 13 for disposal information.

### SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling**  
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.  
Observe normal care for working with chemicals.
- **Handling** Product is intended for dental use only.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store only in the original receptacle.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:**  
Keep receptacle tightly sealed.  
Protect from heat and direct sunlight.
- **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

### SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.
- **8.1 Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**  
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.
- **8.2 Exposure controls**
- **Personal protective equipment**
- **General protective and hygienic measures**  
Keep away from foodstuffs, beverages and feed.  
Immediately remove all soiled and contaminated clothing  
Wash hands before breaks and at the end of work.  
Avoid contact with the eyes and skin.
- **Respiratory protection:**  
In case of brief exposure or low pollution use respiratory filter device. In case of intensive or longer exposure use self-contained respiratory protective device.  
Not necessary if room is well-ventilated.
- **Protection of hands:**



Protective gloves.

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.  
Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

- **Material of gloves**  
The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.  
Nitrile rubber, NBR

(Contd. on page 4)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 13.10.2016

Version number 5

Revision: 13.10.2016

**Trade name: SDR**

(Contd. of page 3)

Recommended thickness of the material:  $\geq 0.12$  mm

Permeation: Level  $\geq 1$

· **Penetration time of glove material**

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

· **Eye protection:**



Tightly sealed goggles.

· **Body protection:** Protective work clothing.

### SECTION 9: Physical and chemical properties

· **9.1 Information on basic physical and chemical properties**

· **General Information**

· **Appearance:**

· <b>Form:</b>	paste
· <b>Colour:</b>	According to product specification
· <b>Odour:</b>	Characteristic
· <b>Odour threshold:</b>	Not determined.

· **pH-value:** Not applicable.

· **Change in condition**

· <b>Melting point/Melting range:</b>	undetermined
· <b>Boiling point/Boiling range:</b>	Undetermined.

· **Flash point:** Not applicable

· **Flammability (solid, gaseous)** Not determined.

· **Ignition temperature:** Not applicable

· **Decomposition temperature:** Not determined.

· **Self-igniting:** Product is not selfigniting.

· **Danger of explosion:** Product does not present an explosion hazard.

· **Explosion limits:**

· <b>Lower:</b>	Not determined.
· <b>Upper:</b>	Not determined.

· **Vapour pressure:** Not applicable.

· <b>Density at 20 °C:</b>	1.9 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relative density</b>	Not determined.
· <b>Vapour density</b>	Not applicable.
· <b>Evaporation rate</b>	Not applicable.

· **Solubility in / Miscibility with**

· **Water:** Insoluble

· **Partition coefficient (n-octanol/water):** Not determined.

· **Viscosity:**

· <b>dynamic:</b>	Not applicable.
· <b>kinematic:</b>	Not applicable.

· **Solvent content:**

· **Organic solvents:** 0.0 %

· **Solids content:** 70.0 %

(Contd. on page 5)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 13.10.2016

Version number 5

Revision: 13.10.2016

Trade name: SDR

(Contd. of page 4)

· **9.2 Other information** No further relevant information available.

### SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known
- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known

### SECTION 11: Toxicological information

- **11.1 Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

· **LD/LC50 values relevant for classification:**

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2000 mg/kg (mouse)

- **Primary irritant effect:**
- **Skin corrosion/irritation**  
Causes skin irritation.
- **Serious eye damage/irritation**  
Causes serious eye irritation.
- **Respiratory or skin sensitisation**  
May cause an allergic skin reaction.
- **CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction)**
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

### SECTION 12: Ecological information

· **12.1 Toxicity**

· **Aquatic toxicity:**

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

LC50/96h	16.4 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	---------------------------------------

- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**  
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.  
At present there are no ecotoxicological assessments.
- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

(Contd. on page 6)



**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 13.10.2016

Version number 5

Revision: 13.10.2016

**Trade name: SDR**

(Contd. of page 6)

of the product is given in the DFU.

**· Relevant phrases**

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H319 Causes serious eye irritation.

H335 May cause respiratory irritation.

**· Department issuing SDS: Research & Development****· Contact: HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350****· Abbreviations and acronyms:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2

Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3

**· \* Data compared to the previous version altered.**

GB

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.10.2016

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 13.10.2016

### \* ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** SDR
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Dentaler Füllwerkstoff
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**  
DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
D-78467 Konstanz  
GERMANY  
Tel.: +49-(0)7531-583-0  
Fax: +49-(0)7531-583-104  
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Auskunftgebender Bereich:**
  - Abteilung Forschung & Entwicklung
  - Abteilung Marketing & Sales: Versand von Sicherheitsdatenblättern
- **1.4 Notrufnummer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

### \* ABSCHNITT 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.

- **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:**  
Ethoxyliertes Bisphenol A Dimethacrylat  
2,2'-Ethyldioxydiethylmethacrylat
- **Gefahrenhinweise**  
H315 Verursacht Hautreizungen.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Sicherheitshinweise**

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P321	Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501	Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

(Fortsetzung auf Seite 2)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.10.2016

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 13.10.2016

**Handelsname: SDR**

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Zusätzliche Angaben:**  
Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung 1272/2008 ausgenommen.
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **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: 105883-40-7	Urethan Dimethacrylat Resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
CAS: 24448-20-2	Ethoxyliertes Bisphenol A Dimethacrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethyldioxydiethylmethacrylat ⚠ Skin Sens. 1, 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**
- **nach Einatmen:** Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
- **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **nach Augenkontakt:**  
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise für den Arzt:** 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:**  
CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

(Fortsetzung auf Seite 3)



# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.10.2016

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 13.10.2016

Handelsname: SDR

(Fortsetzung von Seite 2)

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.  
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **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**  
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.  
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **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:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**  
Behälter dicht geschlossen halten.  
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **Lagerklasse:** 10-13
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **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.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.  
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.  
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz:**  
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.  
Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.

(Fortsetzung auf Seite 4)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.10.2016

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 13.10.2016

**Handelsname: SDR**

(Fortsetzung von Seite 3)

**· Handschutz:**

Schutzhandschuhe.

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

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

**· 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.

Nitrilkautschuk

Empfohlene Materialstärke:  $\geq 0,12$  mmPermeation: Level  $\geq 1$ **· Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

**· Augenschutz:**

Dichtschließende Schutzbrille.

**· Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

**· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften****· Allgemeine Angaben****· Aussehen:**

<b>Form:</b>	Paste
<b>Farbe:</b>	gemäß Produktbezeichnung
<b>Geruch:</b>	charakteristisch
<b>Geruchsschwelle:</b>	Nicht bestimmt.

**· pH-Wert:** Nicht anwendbar.

**· Zustandsänderung**

<b>Schmelzpunkt/Schmelzbereich:</b>	Nicht bestimmt
<b>Siedepunkt/Siedebereich:</b>	Nicht bestimmt.

**· Flammpunkt:** Nicht anwendbar

**· Entzündlichkeit (fest, gasförmig):** Nicht bestimmt.

**· Zündtemperatur:** Nicht anwendbar.

**· Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

**· Selbstentzündlichkeit:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

**· Explosionsgefahr:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

**· Explosionsgrenzen:**

<b>untere:</b>	Nicht bestimmt.
<b>obere:</b>	Nicht bestimmt.

**· Dampfdruck:** Nicht anwendbar.

**· Dichte bei 20 °C:** 1,9 g/cm<sup>3</sup>

(Fortsetzung auf Seite 5)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.10.2016

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 13.10.2016

**Handelsname: SDR**

(Fortsetzung von Seite 4)

· <b>Relative Dichte</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Dampfdichte</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:</b>	unlöslich
· <b>Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Viskosität:</b>	
<b>dynamisch:</b>	Nicht anwendbar.
<b>kinematisch:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Lösemittelgehalt:</b>	
<b>Organische Lösemittel:</b>	0,0 %
<b>Festkörpergehalt:</b>	70,0 %
· <b>9.2 Sonstige Angaben</b>	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.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

**CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat**

Oral	LD50	>5000 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	>2000 mg/kg (Maus)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**  
Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**  
Verursacht schwere Augenreizung.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.10.2016

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 13.10.2016

**Handelsname: SDR**

(Fortsetzung von Seite 5)

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### · 12.1 Toxizität

##### · Aquatische Toxizität:

<b>CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat</b>
--

LC50/96h	16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	---------------------------------------

· 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.

Es liegen uns zur Zeit keine ökotoxikologischen Bewertungen vor.

#### · 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.

##### · Europäischer Abfallkatalog

18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
-----------	--

HP 4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
------	---

HP 13	sensibilisierend
-------	------------------

##### · Ungereinigte Verpackungen:

· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### · 14.1 UN-Nummer

· **ADR, IMDG, IATA** entfällt

#### · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

· **ADR, IMDG, IATA** entfällt

#### · 14.3 Transportgefahrenklassen

· **ADR, IMDG, IATA**

· **Klasse** entfällt

#### · 14.4 Verpackungsgruppe

· **ADR, IMDG, IATA** entfällt

#### · 14.5 Umweltgefahren:

Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.10.2016

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 13.10.2016

**Handelsname: SDR**

(Fortsetzung von Seite 6)

- |   |                  |
|---|------------------|
| <b>· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>                                    | Nicht anwendbar. |
| <b>· 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code</b> | Nicht anwendbar. |
| <b>· UN "Model Regulation":</b>   | 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.
- **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.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Maßnahmen bei der Freisetzung von größeren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

- **Relevante Sätze**

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung

- **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350

- **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

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

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

- **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**

**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 13.10.2016

Número da versão 5

Revisão: 13.10.2016

**SECCÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** *SDR*
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Utilização da substância / da preparação** *Material de enchimento dentário*
- **Utilizações desaconselhadas** *Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**  
*DENTSPLY DeTrey GmbH*  
*De-Trey-Str. 1*  
*D-78467 Konstanz*  
*GERMANY*  
*Tel.: +49-(0)7531-583-0*  
*Fax: +49-(0)7531-583-104*  
*email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com*
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
  - *Departement Research & Development for technical information*
  - *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **1.4 Número de telefone de emergência:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

**SECCÃO 2: Identificação dos perigos**

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**  
*Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.*  
*Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.*  
*Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.*
- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**  
*O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.*
- **Pictogramas de perigo**



GHS07

- **Palavra-sinal** *Atenção*
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**  
*Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate*  
*2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat*
- **Advertências de perigo**  
*H315 Provoca irritação cutânea.*  
*H319 Provoca irritação ocular grave.*  
*H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.*
- **Recomendações de prudência**

<i>P261</i>	<i>Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.</i>
<i>P280</i>	<i>Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.</i>
<i>P305+P351+P338</i>	<i>SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.</i>
<i>P321</i>	<i>Tratamento específico (ver no presente rótulo).</i>
<i>P333+P313</i>	<i>Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.</i>
<i>P501</i>	<i>Eliminar o conteúdo/recipientes de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.</i>

(continuação na página 2)

**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 13.10.2016

Número da versão 5

Revisão: 13.10.2016

**Nome comercial: SDR**

(continuação da página 1)

- **Indicações adicionais:**  
*Como se trata de um dispositivo médico no âmbito da Diretiva 93/42/EEC, que se destina ao consumidor final e é utilizado de forma invasiva ou em contacto com o corpo, está excluído da obrigatoriedade de identificação de acordo com o regulamento 1272/2008.*
- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

**SECCÃO 3: Composição/informação sobre os componentes**

- **3.2 Caracterização química: Misturas**
- **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
CAS: 24448-20-2	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat ⚠ Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%

- **avisos adicionais:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

**SECCÃO 4: Medidas de primeiros socorros**

- **4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **depois da inalação:**  
*Assegurar uma boa entrada de oxigénio e, por razões de segurança, procurar auxílio médico.*
- **depois do contacto com a pele:** Lavar imediatamente e enxaguar bem com água e sabão.
- **depois do contacto com os olhos:**  
*Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.*
- **depois de engolir:** Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**  
*Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*
- **Indicações para o médico:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**  
*Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*

**SECCÃO 5: Medidas de combate a incêndios**

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**  
*CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.*
- **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** água em jacto.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**  
*Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **equipamento especial de protecção:** Máscara respiratória independente do ar ambiente.

(continuação na página 3)

**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 13.10.2016

Número da versão 5

Revisão: 13.10.2016

Nome comercial: SDR

(continuação da página 2)

### SECCÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**  
Usar vestuário de protecção pessoal.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**  
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**  
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.  
Assegurar uma ventilação adequada.
- **6.4 Remissão para outras secções**  
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.  
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.  
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

### SECCÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**  
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.  
Ao lidar com produtos químicos, é necessário observar as regras comuns de higiene no trabalho.
- **Manuseamento:** Productu suministrado para uso dental exclusivamente.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Conservar apenas no recipiente original.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** não necessário
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**  
Manter o recipiente hermeticamente fechado.  
Proteger do calor e da radiação directa do sol.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### SECCÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **8.1 Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**  
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **8.2 Controlo da exposição**
- **Equipamento de protecção individual:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**  
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.  
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.  
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.  
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
- **Protecção respiratória:**  
Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.  
Não necessário se o local for bem ventilado.
- **protecção das maos:**



Luvas de protecção.

(continuação na página 4)



**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 13.10.2016

Número da versão 5

Revisão: 13.10.2016

**Nome comercial: SDR**

(continuação da página 3)

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

· **Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, conseqüentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

Borracha nitrílica (NBR)

Espessura recomendada:  $\geq 0,12$  mm

Permeation: Level  $\geq 1$

· **Tempo de penetração no material das luvas**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· **protecção dos olhos:**



Óculos de protecção totalmente fechados

· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

### SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

· **Informações gerais**

· **Aspecto:**

**Forma:** *paste*

**Cor:** *conforme a designação do produto*

· **Odor:** *característico*

· **Limiar olfactivo:** *Não classificado.*

· **valor pH:** *Não aplicável.*

· **Mudança do estado:**

**Ponto / intervalo de fusão:** *Não classificado.*

**Ponto / intervalo de ebulição:** *Não classificado.*

· **Ponto de inflamação:** *não aplicável*

· **Inflamabilidade (sólido, gás):** *Não classificado.*

· **Temperatura de ignição:** *Não aplicável.*

· **Temperatura de decomposição:** *Não classificado.*

· **Auto-inflamabilidade:** *O produto não é auto-inflamável.*

· **Perigos de explosão:** *O produto não corre o risco d'explosomegao.*

· **Limites de explosão:**

**em baixo:** *Não classificado.*

**em cima:** *Não classificado.*

· **Pressão de vapor:** *Não aplicável.*

· **Densidade em 20 °C:** *1,9 g/cm<sup>3</sup>*

· **Densidade relativa** *Não classificado.*

· **Densidade de vapor** *Não aplicável.*

· **Velocidade de evaporação** *Não aplicável.*

· **Solubilidade em / miscibilidade com água:**

*insolúvel*

· **Coefficiente de distribuição (n-octanol/água):** *Não classificado.*

(continuação na página 5)

**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 13.10.2016

Número da versão 5

Revisão: 13.10.2016

Nome comercial: SDR

(continuação da página 4)

· <b>Viscosidade:</b>	
<b>dinâmico:</b>	Não aplicável.
<b>cinemático:</b>	Não aplicável.
· <b>Percentagem de solvente:</b>	
<b>solventes orgânicos:</b>	0,0 %
<b>Percentagem de substâncias sólidas:</b>	70,0 %
· <b>9.2 Outras informações</b>	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- **10.1 Reactividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**  
Não existe decomposição em caso de emprego correcto das regras.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

### SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

por via oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	>2000 mg/kg (mouse)

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão/irritação cutânea**  
Provoca irritação cutânea.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular**  
Provoca irritação ocular grave.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**  
Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
- **Mutagenicidade em células germinativas**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

### SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**

- **toxicidade aquática:**

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

LC50/96h	16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	---------------------------------------

(continuação na página 6)

**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 13.10.2016

Número da versão 5

Revisão: 13.10.2016

Nome comercial: SDR

(continuação da página 5)

- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**  
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.  
Actualmente não estão disponíveis avaliações ecotoxicológicas.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### SECCÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **recomendação:**



Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

- **Catálogo europeu de resíduos**

18 01 06*	produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas
HP 4	Irritante - irritação cutânea e lesões oculares
HP 13	Sensibilizante

- **Embalagens contaminadas:**
- **recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

### SECCÃO 14: Informações relativas ao transporte

- **14.1 Número ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** não aplicável
- **14.4 Grupo de embalagem**
- **ADR, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.5 Perigos para o ambiente:** Não aplicável.
- **14.6 Precauções especiais para o utilizador** Não aplicável.
- **14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC** Não aplicável.
- **UN "Model Regulation":** não aplicável

(continuação na página 7)

**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 13.10.2016

Número da versão 5

Revisão: 13.10.2016

Nome comercial: SDR

(continuação da página 6)

### SECCÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I Nenhum dos componentes se encontra listado.**
- **15.2 Avaliação da segurança química: Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.**

### SECCÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

As folhas de segurança que existem referem-se aos prigos/a atenção: quando os produtos estão em exposição em grandes quantidades.

Por exemplo: em acidentes durante os transportes ou na armazenagem do comerciante.

Para as quantidades dos produtos a instrução de uso tem todas as indicações para usar o produto com segurança nos consultórios dos dentistas.

- **Frases relevantes**

H315 Provoca irritação cutânea.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança: Research & Development**

- **Contacto** Linha de assistência para consultas urgentes do foro da medicina dentária: +49-7531-583-350

- **Abreviaturas e acrónimos:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2

Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3

- **\* Dados alterados em comparação à versão anterior**