



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11**

Druckdatum: 15.10.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 14.10.2020

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise der Zubereitung und des Unternehmens

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname: PALA cre-active gum**

· **UFI: YKA0-E0QE-E00U-6YSX**

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder der Zubereitung und Verwendungen von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Hilfsmittel zur Herstellung von Zahnersatz

· **1.3 Einzelheiten zur Herstellerin, die das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller/Lieferant:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Auskunftgebender Bereich:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Notrufnummer:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder der Zubereitung**

· **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:**

7,7,9 (oder 7,9,9) Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa- 5,12-diaza-hexadecan-1,16-diylobismethacrylat

Triethylen glycol dimethacrylat

· **Gefahrenhinweise**

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **Sicherheitshinweise**

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz tragen.

· **Zusätzliche Angaben:**

Enthält Isocyanate. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

· **2.3 Sonstige Gefahren -**

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

CH

(Fortsetzung auf Seite 2)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11**

Druckdatum: 15.10.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 14.10.2020

Handelsname: PALA cre-active gum

(Fortsetzung von Seite 1)

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Zubereitungen**

· **Beschreibung:** -

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-XXXX	7,7,9 (oder 7,9,9) Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diylbismethacrylat Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥10-<25%
CAS: 72829-09-5 EINECS: 276-900-4	1,12-DODECANEDIOL DIMETHACRYLATE Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥0-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	Triethylen glycol dimethacrylat Skin Sens. 1B, H317	≥1-≤5%

· **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:** 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:**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Allergische Erscheinungen

· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **5.1 Löschmittel**

· **Geeignete Löschmittel:**

CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

Feuerlöschrmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

· **5.2 Besondere vom Stoff oder der Zubereitung ausgehende Gefahren**

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

· **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

· **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

· **Weitere Angaben** -

CH

(Fortsetzung auf Seite 3)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11**

Druckdatum: 15.10.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 14.10.2020

Handelsname: PALA cre-active gum

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Eindringen in Kanalisation, Gruben und Keller verhindern.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Kieselgur, Universalbinder, bei Kleinmengen Zellstoff) aufnehmen.
- **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**
Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
Behälter dicht geschlossen halten.
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
 - **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:** Keine besonderen Anforderungen.
 - **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
 - **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** keine
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
 - **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
Entfällt

· DNEL-Werte		
109-16-0 Triethylen glycol dimethacrylat		
Dermal	worker industr., l.te., syst.	13,9 mg/Kg/d (nicht definiert)
Inhalativ	worker industr., l.te., syst.	48,5 mg/m ³ (nicht definiert)
· PNEC-Werte		
109-16-0 Triethylen glycol dimethacrylat		
marine water	0,0164 mg/l (nicht definiert)	
sedim., dw, fre.wat.	1,85 mg/Kg (nicht definiert)	
sedim., dw, mar.wat.	0,185 mg/Kg (nicht definiert)	
soil,dw	0,274 mg/Kg (nicht definiert)	

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

(Fortsetzung auf Seite 4)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11**

Druckdatum: 15.10.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 14.10.2020

Handelsname: PALA cre-active gum

(Fortsetzung von Seite 3)

· 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

· Persönliche Schutzausrüstung:

· Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

· **Atemschutz:** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.

· Handschutz:

Wenn Hautkontakt nicht verhindert werden kann, sind zur Vermeidung möglicher Sensibilisierungen Schutzhandschuhe zu empfehlen.

Schutzhandschuhe vor jeder Benutzung auf ihren ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
empfohlen

· 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.

· Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:**

Butylkautschuk (d: 0,7 mm)

Nitrilkautschuk (d: 0,4 mm)

· **Augenschutz:** Dichtschließende Schutzbrille.

· **Körperschutz:** leichte Schutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben

· Aussehen:

· **Form:**

dickflüssig

· **Farbe:**

gemäß Produktbezeichnung

· **Geruch:**

schwach, charakteristisch

· **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:**

Nicht bestimmt.

· Zustandsänderung

· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt

· **Siedebeginn und Siedebereich:**

251 °C

· **Flammpunkt:**

101 °C

· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):**

Nicht anwendbar.

· **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

· **Selbstentzündungstemperatur:**

Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· **Explosive Eigenschaften:**

Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
Nicht bestimmt.

· **Explosionsgrenzen:**

untere:

Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11**

Druckdatum: 15.10.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 14.10.2020

Handelsname: PALA cre-active gum

(Fortsetzung von Seite 4)

obere:	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte:	Nicht bestimmt
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	nicht bzw. wenig mischbar
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
dynamisch:	Nicht bestimmt.
kinematisch:	Nicht bestimmt.
· Lösemittelgehalt:	
· VOC Schweiz	0,12-<0,15 %
· 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
 - **Zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung.
- **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
 - **Weitere Angaben:** -

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:**

112945-52-5 Kieselsäuren, amorphe		
Oral	LD50	>10.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>5.000 mg/kg (rabbit)
72869-86-4 7,7,9 (oder 7,9,9) Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa- 5,12-diaza-hexadecan-1,16-diylibismethacrylat		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)
2530-85-0 Gamma-Methacryloxypropyltrimethoxysilan		
Oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (can)
72829-09-5 1,12-DODECANEDIOL DIMETHACRYLATE		
Oral	LD0	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 423)

(Fortsetzung auf Seite 6)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11**

Druckdatum: 15.10.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 14.10.2020

Handelsname: PALA cre-active gum

(Fortsetzung von Seite 5)

109-16-0 Triethylen glycol dimethacrylat

Oral	LD50	8.300 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)

- **Primäre Reizwirkung:**
 - **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.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
 - **Keimzell-Mutagenität**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Reproduktionstoxizität**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**

· **Aquatische Toxizität:**

112945-52-5 Kieselsäuren, amorphe

LC50/96h >10.000 mg/l (fish)

72869-86-4 7,7,9 (oder 7,9,9) Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa- 5,12-diaza-hexadecan-1,16-diylobismethacrylat

LC50/96h 10,1 mg/l (fish)

109-16-0 Triethylen glycol dimethacrylat

EC50/72h >100 mg/l (algae)

- **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:**
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
 - **PBT:** Nicht anwendbar.
 - **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

· **Empfehlung:**

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

(Fortsetzung auf Seite 7)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11**

Druckdatum: 15.10.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 14.10.2020

Handelsname: PALA cre-active gum

(Fortsetzung von Seite 6)

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

· **Europäischer Abfallkatalog**

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

· **Ungereinigte Verpackungen:**

· **Empfehlung:**

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Nicht kontaminierte Verpackungen können einem Recycling zugeführt werden.

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, 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 gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code**

Nicht anwendbar.

· **Transport/weitere Angaben:**

-

· **UN "Model Regulation":**

entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder die Zubereitung**

822.115, Jugendarbeitsschutzverordnung - ArGV 5 und 822.115.2, Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche sind zu beachten.

ArGV 1 und 822.111.52, Verordnung des WBF über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft sind nicht zutreffend.

· **Richtlinie 2012/18/EU**

· **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3**

· **Nationale Vorschriften:**

· **VOCV (CH) 0,12-<0,15 %**

(Fortsetzung auf Seite 8)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11**

Druckdatum: 15.10.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 14.10.2020

Handelsname: PALA cre-active gum

· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt. (Fortsetzung von Seite 7)

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**

- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H335 Kann die Atemwege reizen.
- H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **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)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
- 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
- Skin Sens. 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B
- STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3
- Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
- Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3