

# Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 878 / 2020

Revision: 02  
überarbeitet am: 05.03.2024 SW

---

## 1. Produkt- und Firmenbezeichnung

### Bezeichnung des Produktes:

**ANA FulFill** (A1, A2, A3, A3,5)

### Verwendung des Produktes (Verwendungszweck):

für Front- und Seitenzahnrestorationen der Kavitätenklassen III – V

### Verwendungen, von denen abgeraten wird:

es liegen keine Informationen vor

### Hersteller / Lieferant:

**dent a pharm** Produktionsgesellschaft mbH

### Straße:

Schusterring 35

### Nat.-Kenn. / PLZ / Ort:

D-25355 Barmstedt

### Kontaktstelle für technische Informationen:

+49 (0) 41 23 - 9225 0

### Telefon / Fax / E-Mail:

+49 (0) 41 23 - 9225 0 / +49 (0) 41 23 - 9225 48 / [info@dent-a-pharm.de](mailto:info@dent-a-pharm.de)

### Notfallauskunft:

+49 (0) 170 – 405 30 52

## 2. Mögliche Gefahren

### Einstufung des Gemischs

#### nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

#### - Gefahrenkategorien:

- schwere Augenschädigung/Augenreizung: Augenschäd. 1
- Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Sens. Haut 1
- Gewässergefährdend: Aquatic Chronic 2
- Gefahrenhinweise:
- verursacht schwere Augenschäden
- kann allergische Hautreaktionen verursachen
- giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### Kennzeichnungselemente

GHS-Kennzeichnung nach 1272/2008:

Signalwort: Gefahr



**H317**

kann allergische Hautreaktionen verursachen/**Skin Sense 1**

# Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 878 / 2020

Revision: 02  
überarbeitet am: 05.03.2024 SW

<b>H318</b>	verursacht schwere Augenschäden/ <b>Eye Dam. 1</b>
<b>H411</b>	giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung
- P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- P264	Nach Handhabung ... gründlich waschen.
- P271	Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.
P272	Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- P310	Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/... anrufen.
- P312	Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/... anrufen.
- P302 + P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser/... waschen.
- P304 + P340	BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P333 + P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P337 + P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P405	Unter Verschluss aufbewahren.
P403 + P233	An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.
- P501	Inhalt/Behälter ... zuführen.

**Zusätzliche Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:** keine

### Endokrinschädliche Eigenschaften

Das Produkt enthält keine Stoffe, Substanzen oder Stoffgemische, die endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### 3. Zusammensetzung / Angaben zu den Bestandteilen

#### Gefahrbestimmende Komponente:

**Bisphenol-A-bis-(2-hydroxypropyl)methacrylat** 5 - <10%  
CAS-Nr.: 1565-94-2

Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1, Aquatic chronic 1; H302, H318, H317, H410

### 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### Allgemeine Hinweise

Beschmutzte, durchtränkte Kleidung wechseln. Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, Betriebsanweisung oder Sicherheitsdatenblatt vorzeigen).

#### nach Einatmen:

Nach längerer Exposition den Betroffenen an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Atembeschwerden oder Atemstillstand künstliche Beatmung einleiten. Sofort ärztlichen Rat einholen.

#### nach Hautkontakt:

Haut mit Wasser und Seife abwaschen

#### nach Augenkontakt:

Die Augen bei geöffneten Lidern ausreichend lange mit Wasser spülen und Arzt konsultieren.

#### nach Verschlucken:

Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

## Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 878 / 2020

Revision: 02  
überarbeitet am: 05.03.2024 SW

---

Sofort Arzt hinzuziehen.

**Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:**

Es liegen keine Informationen vor.

**5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

**Geeignete Löschmittel:**

Trockenlöschmittel, Kohlendioxid, Stickoxide

**Ungeeignete Löschmittel:**

Wasservollstrahl

**Besondere Gefährdung durch den Stoff oder die Zubereitung selbst, seine Verbrennungsprodukte oder entstehende Gase**

CO<sub>x</sub>, NO<sub>x</sub>

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

**6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

**Pesonenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:**

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen. Für ausreichende Lüftung sorgen.

**Umweltschutzmaßnahmen:**

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

**Verfahren zur Reinigung /Aufnahme:**

Mechanisch aufnehmen.

Nach dem Aushärten gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln.

**7. Handhabung und Lagerung**

**Handhabung:**

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

**Lagerung:**

Material kühl, trocken, vor Licht geschützt und verschlossen lagern.

Nur im Originalbehälter lagern.

Das Produkt wird stabilisiert geliefert. Es kann jedoch nach wesentlicher Überschreitung der Lagerzeit (haltbar mind. 3 Jahre) und/oder Lagertemperatur (nicht über 25°C lagern) unter Wärmeentwicklung polymerisieren.

**8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung**

**Allgemeine Schutzmaßnahmen:**

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Nur in gut belüfteten Räumen benutzen.

**Atemschutz:**

Das Einatmen ist zu vermeiden.

**Augenschutz:**

Schutzbrille

**Handschutz:**

Geprüfte Schutzhandschuhe tragen.

Geeignetes Material ist NBR (Nitrilkautschuk)

**Hygiene-Maßnahmen:**

## Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 878 / 2020

Revision: 02  
überarbeitet am: 05.03.2024 SW

---

Bei der Arbeit nicht essen und trinken.

### Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und / oder biologische Grenzwerte Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland

PNCL und DNCL-Werte wie sie im Rahmen eines evtl. anzufertigenden Stoffsicherheitsberichtes ermittelt werden müssen, liegen nicht vor.

## 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

### Erscheinungsbild:

**Form:** knetbare Masse, Paste

**Farbe:** je nach Einfärbung:

**Geruch:** verschiedene Zahnfarben  
Esterartig

### Sicherheitsrelevante Daten:

**pH-Wert:** nicht anwendbar  
**Siedepunkt:** 250°C  
**Zersetzungstemperatur:** > ca. 200 °C  
**Flammpunkt:** > 150 °C  
**Relative Dichte:** 1,880 g/cm<sup>3</sup> bei 20°C  
**Relative Dampfdichte:** >1  
**Wasserlöslichkeit:** ca. 1g/l/20°C

## 10. Stabilität und Reaktivität

### Zu vermeidende Bedingungen:

Um vorzeitige Polymerisation zu vermeiden, vor Wärme, Sonneneinstrahlung und Lichteinwirkung schützen.

Zersetzung erfolgt ab Temperaturen von 200°C

Zersetzung unter Bildung von: Acrylat

### Zu vermeidende Stoffe:

Von starken Säuren, Laugen, Schwermetallsalzen und reduzierenden Stoffen fernhalten.

### Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Im Brandfall können entstehen: Gase / Dämpfe, reizend. (acrylat., stechend)

### Zusätzliche Hinweise:

Lichtempfindliche(r) Stoff(e)

## 11. Angaben zur Toxikologie

### Verschlucken:

Akute Toxizität: > 500 mg/kg Spezies Ratte, LD<sub>50</sub>

### Hautkontakt:

Bei längerem und/oder häufigem Hautkontakt sind Reizerscheinungen möglich.  
Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

### Augenkontakt:

Bei längerer Einwirkung des Produkts sind Schleimhautreizungen möglich.

## Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 878 / 2020

Revision: 02  
überarbeitet am: 05.03.2024 SW

---

### Endokrinschädliche Eigenschaften

Das Produkt enthält keine Stoffe, Substanzen oder Stoffgemische, die endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen

#### Allgemeine Angaben:

Enthält Methacrylester. Allergische Reaktionen auf Methacrylate sind möglich.

#### Toxikokinetik:

Entsprechend dem neuen Sicherheitsdatenblatt nach REACH müssen Angaben über Toxikokinetik, Verstoffwechselung und Verteilung der Substanz im Körper an dieser Stelle aufgeführt werden. Angaben hierzu liegen nicht vor.

### 12. Umweltspezifische Angaben

#### Persistenz und Abbaubarkeit:

Abbaugrad: nicht bestimmt

#### Weitere Angaben Ökologie:

Material nicht in Erdreich, Gewässer und Kanalisation gelangen lassen.  
Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

#### Bioakkumulationspotential:

Keine Daten vorhanden.

#### Ergebnis der Ermittlung der PTB- und vPvB-Beurteilung:

Endokrine disruption potential

Ob das Material hormonelle Effekte auslöst oder verhindert ist nicht bekannt.

### 13. Hinweise zur Entsorgung

#### Empfehlung

Kann unter Beachtung der Vorschriften nach Rücksprache mit dem Entsorger und der zuständigen Behörde mit Hausmüll zusammen verbrannt werden.

Paste: Unter Beachtung behördlicher Vorschriften einer Sonderabfallverbrennung           zuführen.

#### Abfallschlüssel Produkt

18 01 06           Abfälle aus der humanmedizinischen oder tierärztlichen Versorgung und Forschung (ohne Küchen- und Restaurantabfälle, die nicht aus der unmittelbaren Krankenpflege stammen); Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen; Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten.  
Als gefährlicher Abfall eingestuft.

#### Verpackung:

Kann der Wiederverwertung zugeführt werden

### 14. Angaben zum Transport

#### Landtransport ADR/RID/GGVSE

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

#### Seetransport (IMDG-Code/GGVSee)

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

#### Lufttransport (ICAO-IATA/DGR)

Kein Gefahrgut

## Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 878 / 2020

Revision: 02  
überarbeitet am: 05.03.2024 SW

Kein gefährliches Transportgut im Sinne der Transportvorschriften.  
Getrennt von Nahrungs- und Genußmitteln halten.

### 15. Rechtsvorschriften

#### Einstufung des Gemischs

##### nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

- **Gefahrenkategorien:**
- schwere Augenschädigung/Augenreizung: Augenschäd. 1
- Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Sens. Haut 1
- Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition): STOT einm. 3
- Gefahrenhinweise:
- kann die Atemwege reizen
- verursacht schwere Augenschäden
- verursacht Hautreizungen
- kann allergische Hautreaktionen verursachen

#### Kennzeichnungselemente

GHS-Kennzeichnung nach REACH-Verordnung (EG) No. 1272/2008:

Signalwort: Gefahr



- |                |  |
|----------------|--|
| <b>H317</b>    | kann allergische Hautreaktionen verursachen/ <b>Skin Sense 1</b>   |
| <b>H318</b>    | verursacht schwere Augenschäden/ <b>Eye Dam. 1</b>   |
| <b>H411</b>    | giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung   |
| P261           | Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.  |
| P264           | Nach Handhabung ... gründlich waschen.   |
| P271           | Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden.   |
| P272           | Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.   |
| P280           | Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.   |
| P310           | Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/... anrufen.   |
| P312           | Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt/... anrufen.   |
| P302+P352      | BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser/... waschen.   |
| P304+P340      | BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.   |
| P305+P351+P338 | BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. |
| P333 + P313    | Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  |
| - P337 + P313  | Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.   |
| - P405         | Unter Verschluss aufbewahren.  |
| - P403 + P233  | An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.   |
| - P501         | Inhalt/Behälter ... zuführen.  |

#### Nationale Vorschriften

**Wassergefährdungsklasse:** 2 - wassergefährdend

## Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 878 / 2020

Revision: 02  
überarbeitet am: 05.03.2024 SW

---

**Sicherheitsbeurteilungen:** Sicherheitsbeurteilungen für Stoffe in dieser Zubereitung wurden nicht durchgeführt.

### 16. Sonstige Angaben

#### **Mitgeltende EG-Richtlinien**

Zubereitungsrichtlinie (1999/45/EG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/8/EG  
Stoffrichtlinie (67/548/EWG), zuletzt geändert durch die Richtlinie 2006/121/EG, zuletzt geändert durch die Richtlinie REACH-Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, zuletzt geändert durch die Stoffrichtlinie REACH-Verordnung (EG) 1272/2008, zuletzt geändert durch die REACH-Verordnung (EG) Nr. 878/2020.

#### **Vom Hersteller empfohlene Verwendungsbeschränkung**

Nur für zahnärztliche Anwendung.

#### **Datenblatt ausstellender Bereich**

Dr. rer. nat. Wolfgang Willmann (Tel: 0 41 23 – 92 25 0)

#### **Sonstige Hinweise:**

Quellen: <sup>1</sup> <http://www.baua.de>

<sup>2</sup> <http://www.arbeitssicherheit.de>

Einige der hier angegebenen Informationen und daraus resultierenden Schlussfolgerungen stammen aus Quellen, die nicht aus direkten Testdaten des Produktes selbst ermittelt wurden.

Die Inhalte und Formate dieses Sicherheitsdatenblattes stimmen mit der Verordnung (EG) Nr. 878 / 2020 der EU-Kommission überein.

#### **Einschränkungen der Garantie**

Die Informationen dieses Sicherheitsdatenblattes stammen aus Quellen, die wir für verlässlich halten. Dennoch werden diese Informationen ohne ausdrückliche oder stillschweigende Garantie betreffs Ihrer Richtigkeit angegeben.

Die Bedingungen oder Methoden der Behandlung, Lagerung, des Gebrauchs oder Entsorgung dieses Produktes stehen außerhalb unserer Kontrolle, und können außerhalb unseres Wissens stehen. Aus diesem und anderen Gründen übernehmen wir ausdrücklich keine Verantwortung für Verlust, Beschädigung des Produktes, oder sonstiger Kosten, die im Zusammenhang mit dem Gebrauch, der Lagerung oder der Entsorgung des Produktes stehen.

Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde speziell und ausdrücklich nur für dieses Produkt erstellt und soll ausdrücklich nur dafür verwendet werden.

Wird dieses Produkt als Komponente eines anderen Produktes verwendet, sind diese Informationen nicht anwendbar.