


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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** **ORBIS BulkFill Composite**
- **Artikelnummer:** 278272, 278273
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Dentaler Füllwerkstoff
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**  
MANI MEDICAL GERMANY GmbH  
Hertha-Sponer-Straße 2  
D-61191 Rosbach v.d.H.  
Germany  
Tel: +49 6003/8286-0  
www.mani-germany.com
- **Auskunftgebender Bereich:** R&D, MANI MEDICAL GERMANY GmbH, Tel:+049 6003/8286-0
- **1.4 Notrufnummer:**  
+49 (0) 6003 82 86-0, MANI MEDICAL GERMANY GmbH (8:00 - 17:00) or  
+49 (0) 6131 19240 Poison Information Center, University Mainz (24 h)

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
  - **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
Aquatic Chronic 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
  - **2.2 Kennzeichnungselemente**
  - **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
  - **Gefahrenpiktogramme**
- 

GHS07
- **Signalwort** Achtung
  - **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**  
Aliphatisches Urethandimethacrylat  
1,4-Butandioldimethacrylat
  - **Gefahrenhinweise**  
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
  - **Sicherheitshinweise**  
P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280 Schutzhandschuhe tragen.  
P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).  
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

(Fortsetzung auf Seite 2)

**Handelsname: ORBIS BulkFill Composite**

(Fortsetzung von Seite 1)

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



GHS07

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

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

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

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

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

- **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **nach Hautkontakt:**  
Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.  
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
- **nach Augenkontakt:**  
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **nach Verschlucken:**  
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.  
Sofort Arzt hinzuziehen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

**Handelsname: ORBIS BulkFill Composite**

(Fortsetzung von Seite 2)

- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
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 alkoholbeständigem Schaum bekämpfen. Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Auf Umgebung abstimmen.

### **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:**  
Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.  
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**  
Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.  
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.  
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.  
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

### **ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **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:**  
Nach Gebrauch den Behälter sofort verschließen und vor Lichteinwirkung schützen.  
Lagerung zwischen 10 °C und 25 °C.  
Lagerung zwischen 15 °C und 30 °C an einem trockenen und gut gelüfteten Ort. Erwärmung über 50 °C und Abkühlung unter 5 °C vermeiden.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Lebensmitteln lagern.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** keine
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

DE

(Fortsetzung auf Seite 4)

**Handelsname: ORBIS BulkFill Composite**

(Fortsetzung von Seite 3)

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### · 8.1 Zu überwachende Parameter

 · **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

2082-81-7 1,4-Butandiolmethacrylat

MAK | vgl. Abschn. IV

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

### · 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

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

 · **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

 · **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

 · **Atenschutz** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.

 · **Handschutz** Schutzhandschuhe.

 · **Handschuhmaterial**

Butylkautschuk

Nitrilkautschuk

 · **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

0,3 mm

Durchdringungszeit 60 min.

0,11 mm

Durchdringungszeit 10 min.

 · **Augen-/Gesichtsschutz** Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.

 · **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### · 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

 · **Allgemeine Angaben**

 · **Farbe**

verschieden, je nach Einfärbung

 · **Geruch:**

charakteristisch

 · **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

 · **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

&lt; - 20 °C

Nicht bestimmt

 · **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**

nicht bestimmt

 · **Entzündbarkeit**

Nicht anwendbar.

 · **Untere und obere Explosionsgrenze**

 · **untere:**

Nicht bestimmt.

 · **obere:**

Nicht bestimmt.

 · **Flammpunkt:**

113 °C

 · **Zündtemperatur**

400 °C

 · **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

 · **pH-Wert:**

Nicht bestimmt.

 · **Viskosität:**

 · **Kinematische Viskosität**

Nicht bestimmt.

 · **dynamisch:**

Nicht bestimmt.

 · **Löslichkeit**

 · **Wasser:**

nicht bzw. wenig mischbar

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

 · **Dampfdruck:**

1,3 mbar (110 °C)

Nicht bestimmt.

 · **Dichte und/oder relative Dichte**

 · **Dichte:**

Nicht bestimmt

 · **Relative Dichte**

Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

**Handelsname: ORBIS BulkFill Composite**

(Fortsetzung von Seite 4)

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

\*

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**  
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Polymerisation unter Wärmeentwicklung.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:**  
In Gegenwart von Radikalbildnern (z.B. Peroxiden), reduzierenden Substanzen und/oder Schwermetallionen ist Polymerisation unter Wärmeentwicklung möglich.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

\*

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:** 1,4-Butandioldimethacrylat LD-50 oral > 5000 mg/kg (rat)
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

**Handelsname: ORBIS BulkFill Composite**

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Schwere Augenschädigung/-reizung**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

- **Endokrinschädliche Eigenschaften**

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

## \* ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**  
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend  
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.  
schädlich für Wasserorganismen

## \* ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

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

- **Europäischer Abfallkatalog**

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

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:**  
Kontaminierte Verpackungen sind optimal zu entleeren, sie können dann nach entsprechender Reinigung einer Wiederverwertung zugeführt werden.  
Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.
- **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Aceton

DE

(Fortsetzung auf Seite 7)

**Handelsname: ORBIS BulkFill Composite**

(Fortsetzung von Seite 6)

**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

- **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**  
· ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt
- **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**  
· ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt
- **14.3 Transportgefahrenklassen**  
· ADR, ADN, IMDG, IATA  
· Klasse entfällt
- **14.4 Verpackungsgruppe**  
· ADR, IMDG, IATA entfällt
- **14.5 Umweltgefahren:**  
· Marine pollutant: Nein
- **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Nicht anwendbar.
- **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten** Nicht anwendbar.
- **UN "Model Regulation":** entfällt

**ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- Richtlinie 2012/18/EU
- Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3
- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**  
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- VERORDNUNG (EU) 2019/1148
- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**  
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**  
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**  
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**  
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Technische Anleitung Luft:**

Klasse	Anteil in %
III	2,5-10
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.**

(Fortsetzung auf Seite 8)

**Handelsname: ORBIS BulkFill Composite**

(Fortsetzung von Seite 7)

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

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

### · Relevante Sätze

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

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

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

· **Datum der Vorgängerversion:** 01.09.2022

### · Abkürzungen und Akronyme:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

Skin Sens. 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B

Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2

Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

· **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**