

**Sicherheitsdatenblatt  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 28.02.2018

Versionsnummer I

überarbeitet am: 28.02.2018

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** SolFlex Surgical Guide
- **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**  
Lichthärtender Kunststoff zur generativen Fertigung von dentalen Bohrschablonen
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**

VOCO GmbH Anton-Flettner-Str. 1-3 D-27472 Cuxhaven	W2P Engineering GmbH Am Campus 1 A-3400 Klosterneuburg
--	--
- **Auskunftsgebender Bereich:** Forschung & Entwicklung +43 (1) 306 28 57
- **1.4 Notrufnummer:** Vergiftungszentrale Wien +43 (1) 406 43 43

**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 nach EG 1272/2008 als Medizinprodukt nicht kennzeichnungspflichtig.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**  
Diphenyl(2,4,6,-trimethylbenzoyl)phosphinoxid
- **Gefahrenhinweise**  
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- **Sicherheitshinweise**  
Einatmen von Dampf vermeiden.  
Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Schutzhandschuhe tragen.  
Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).  
Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.
- **2.3 Sonstige Gefahren** Nur im vorgegebenen Anwendungsbereich einsetzen
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

DE

(Fortsetzung auf Seite 2)

**Sicherheitsdatenblatt  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 28.02.2018

Versionsnummer I

überarbeitet am: 28.02.2018

**Handelsname: SolFlex Surgical Guide**

(Fortsetzung von Seite 1)

**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 41637-38-1 EG-Nummer: 609-946-4	BIS-EMA Aquatic Chronic 4, H413	50-100%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Urethandimethacrylat Aquatic Chronic 3, H412	10-25%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	Diphenyl(2,4,6,-trimethylbenzoyl)phosphinoxid Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1, H317	≤2,5%

**ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:** Im Allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **Nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **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 Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

**ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Nicht erforderlich.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch 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**  
Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

(Fortsetzung auf Seite 3)

DE

**Sicherheitsdatenblatt  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 28.02.2018

Versionsnummer I

überarbeitet am: 28.02.2018

**Handelsname: SolFlex Surgical Guide**

(Fortsetzung von Seite 2)

- **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**

- **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 dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:** Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz:** Nicht erforderlich.
- **Handschutz:** Nicht erforderlich.
- **Handschuhmaterial** Nicht anwendbar.
- **Augenschutz:** Nicht erforderlich.

**ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

- **Allgemeine Angaben**

- **Aussehen:**

<b>Form:</b>	Flüssigkeit
<b>Farbe:</b>	Gelblich
<b>Geruch:</b>	Charakteristisch
<b>Geruchsschwelle:</b>	Nicht bestimmt.

- **pH-Wert:** Nicht bestimmt.

- **Zustandsänderung**

<b>Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:</b>	Nicht bestimmt.
<b>Siedebeginn und Siedebereich:</b>	Nicht bestimmt.

- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

- **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Nicht bestimmt.

- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

- **Selbstentzündungstemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

- **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

- **Dichte:** Nicht bestimmt.

- **Relative Dichte** Nicht bestimmt.

- **Dampfdichte** Nicht anwendbar.

- **Verdampfungsgeschwindigkeit** Nicht anwendbar.

- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:** Unlöslich.

(Fortsetzung auf Seite 4)

DE

**Sicherheitsdatenblatt  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 28.02.2018

Versionsnummer I

überarbeitet am: 28.02.2018

**Handelsname: SolFlex Surgical Guide**

(Fortsetzung von Seite 3)

· <b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:</b> Nicht bestimmt.	
· <b>Viskosität:</b>	
<b>Dynamisch bei 23 °C:</b> 1.400-1.700 mPas	
<b>Kinematisch:</b> Nicht anwendbar.	
	Nicht bestimmt.
· <b>Festkörpergehalt:</b> 0,0 %	
· <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 Zersetzungprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungprodukte 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:**
- 41637-38-1 BIS-EMA**
- Oral LD50 >2.000 mg/kg (rat)
- **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 (krebszeugende, erbgutverändernde und fortppflanzungsgefährdende 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:** 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.

(Fortsetzung auf Seite 5)

DE

**Sicherheitsdatenblatt  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 28.02.2018

Versionsnummer I

überarbeitet am: 28.02.2018

**Handelsname: SolFlex Surgical Guide**

**· Weitere ökologische Hinweise:**

(Fortsetzung von Seite 4)

**· Allgemeine Hinweise:**

*Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend*

*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.*

**· Ungereinigte Verpackungen:**

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

**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

**· 14.1 UN-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:**

Nicht anwendbar.

**· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Nicht anwendbar.

**· 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des**

*MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code* 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.

**· Nationale Vorschriften:**

**· Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

**· Datenblatt ausstellender Bereich:** Wissenschaftliche Abteilung

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

**Sicherheitsdatenblatt  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 28.02.2018

Versionsnummer I

überarbeitet am: 28.02.2018

**Handelsname: SolFlex Surgical Guide**

(Fortsetzung von Seite 5)

· **Ansprechpartner:** Tel.: +43 (1) 306 28 57

· **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 Sens. 1: *Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1*

Repr. 2: *Reproduktionstoxizität – Kategorie 2*

Aquatic Chronic 2: *Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2*

Aquatic Chronic 3: *Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3*

Aquatic Chronic 4: *Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 4*

DE