

# EG-Sicherheitsdatenblatt

(gemäß 2001/58/EG)

Handelsname: **Combipress N/LM, Polymer , rosa**

Überarbeitet am: 03.05.06

Erstellt am: 25.10.02

Merz Dental GmbH

Seite 1 von 8

Druckdatum: 03.05.06

---

## 1. STOFF-/ ZUBEREITUNGS- UND FIRMENBEZEICHNUNG

**Bezeichnung der Zubereitung: *Combipress<sup>®</sup> N/LM, Polymer, rosa***

**Verwendung der Zubereitung:** Zusammen mit Combipress<sup>®</sup>, Flüssigkeit (Monomer) zur Herstellung von dentalprothetischen Arbeiten gemäß Gebrauchsinformation.

### Firmenbezeichnung

Merz Dental GmbH

Eetzweg 20

D-24321 Lütjenburg

Telefon: +49 (0)4381-403-0

Telefax: +49 (0)4381-403100

E-Mail: info@merz-dental.de

### Notrufnummer

Giftnotrufzentralen

(Vorwahl) 19240

Vorwahl-Nrn. +49 (0)551; (0)6841; (0)89; (0)6131; (0)30; (0)761

---

## 2. ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Zubereitung auf Basis von

- > 98 % Methacrylat-Copolymerisaten
- < 0,1 % Azo-Kondensationspigment und anorganische Farbstoffe.

### Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS-Nr.	EINECS/ELINCS	Bezeichnung	[%]	Einstufung
72846-00-5	276-940-2	1-Benzyl-5-phenylbarbitursäure	< 1	Xi R 36/38

---

## 3. MÖGLICHE GEFAHREN

### Einstufung der Zubereitung

Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### Zusätzliche Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt

Siehe Punkt 12

---

## 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

### Allgemeine Hinweise

Beschmutzte Kleidung ablegen.

### Nach Einatmen

Bei Beschwerden ärztlichen Rat einholen.

### Nach Augenkontakt

Bei mechanischer Reizung der Augen gründlich mit viel Wasser spülen und bei länger anhaltenden Reizungen Arzt aufsuchen.

### Nach Hautkontakt

Bei Hautkontakt mit Wasser und Seife abwaschen. Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

---

## 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN (FORTSETZUNG)

### Nach Verschlucken

Bei Beschwerden ärztlichen Rat einholen.

---

## 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

### Geeignete Löschmittel

Wassersprühstrahl; Schaum; Löschpulver; Kohlendioxid

### Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel

Wasservollstrahl

### Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung

Umgebungsluft unabhängiges Atemschutzgerät (Isoliergerät) verwenden. -Vollschutzanzug tragen.

---

## 6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

### Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen

Staubbildung vermeiden. Bei Einwirkung von Staub Atemschutz (Feinstaubmaske FFP) verwenden.

Persönliche Schutzausrüstung (Arbeitskittel, Schutzbrille und Schutzhandschuhe) verwenden.

### Verfahren zur Reinigung / Aufnahme

Mechanisch aufnehmen. Vorschriftsmäßig entsorgen.

---

## 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

### Handhabung

#### Hinweise zum sicheren Umgang

Anwendung nur durch zahntechnisches oder zahnärztliches Fachpersonal gemäß Gebrauchsinformation.

Staubbildung und Staubablagerung vermeiden.

#### Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

### Lagerung

#### Anforderung an Lagerräume und Behälter

Lagerung: trocken.

---

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

### Bestandteile oder Zersetzungsprodukte nach Pkt. 10 mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten

#### Staub, Partikel

Luftgrenzwert nach TRGS 900 (MAK) 2001

10 mg/m<sup>3</sup> E

Spitzenbegrenzung Überschreitungsfaktor: 4

Einatembare Fraktion – ab 01.04.2004 (in Verbindung mit Nummer 2.4, Abs. 11 der TRGS 900).

# EG-Sicherheitsdatenblatt

Merz Dental GmbH

(gemäß 2001/58/EG)

Handelsname: **Combipress N/LM, Polymer , rosa**

Überarbeitet am: 03.05.06

Erstellt am: 25.10.02

Seite 3 von 8

Druckdatum: 03.05.06

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN (FORTSETZUNG)

Luftgrenzwert nach TRGS 900 (MAK) 2001 3 mg/m<sup>3</sup> A  
Spitzenbegrenzung Überschreitungsfaktor: 4  
Alveolengängige Fraktion – im Übrigen

Luftgrenzwert nach TRGS 900 (MAK) 2001 6 mg/m<sup>3</sup> A  
Spitzenbegrenzung Überschreitungsfaktor: 4  
Alveolengängige Fraktion – für Tätigkeiten/Arbeitsbereiche gemäss Nummer 2.4, Abs. 8 und 9  
in Verbindung mit Abs. 10 der TRGS 900.

### Methylmethacrylat (CAS 80-62-6)

#### Deutschland

Luftgrenzwert nach TRGS 900 (MAK) 2000 210 mg/m<sup>3</sup>    50 ml/m<sup>3</sup>  
Spitzenbegrenzung Überschreitungsfaktor: =1=  
Y – Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung der MAK und des BAT nicht befürchtet zu werden.

#### Österreich

Tagesmittelwert: 210 mg/m<sup>3</sup>    50 ml/m<sup>3</sup> (ppm)  
Kurzzeitwerte: 420 mg/m<sup>3</sup>    100 ml/m<sup>3</sup> (ppm) Dauer: 5 (Mow) min  
Häufigkeit/Schicht: 8x  
(Mow = Momentanwert)

#### Schweiz:

MAK-Wert: 210 mg/m<sup>3</sup>    50 ml/m<sup>3</sup> (ppm)  
Kurzzeitgrenzwerte: 420 mg/m<sup>3</sup>    100 ml/m<sup>3</sup> (ppm)  
Zeitliche Begrenzung (Häufigkeit x Dauer [min] / Schicht: 4 x 15

### Methylacrylat (CAS 96-33-3)

#### Deutschland

Luftgrenzwert nach TRGS 900 (MAK) 2000 18 mg/m<sup>3</sup>    5 ml/m<sup>3</sup>  
Spitzenbegrenzung Überschreitungsfaktor: =1=  
H – hautresorptiv  
(Bei unmittelbarem Hautkontakt ist die TRGS 150 zu beachten)

#### Österreich

Tagesmittelwert: 18 mg/m<sup>3</sup>    5 ml/m<sup>3</sup> (ppm)  
Kurzzeitwerte: 36 mg/m<sup>3</sup>    10 ml/m<sup>3</sup> (ppm) Dauer: 5 (Mow) min  
Häufigkeit/Schicht: 8x  
(Mow = Momentanwert)

#### Schweiz

MAK-Wert: 18 mg/m<sup>3</sup>    5 ml/m<sup>3</sup> (ppm)  
Kurzzeitgrenzwerte: 18 mg/m<sup>3</sup>    5 ml/m<sup>3</sup> (ppm)  
Zeitliche Begrenzung (Häufigkeit x Dauer [min] / Schicht: 15 min

### Dibenzoylperoxid (CAS 94-36-0)

#### Deutschland

Luftgrenzwert nach TRGS 900 (MAK) 2000 5 mg/m<sup>3</sup> (E)  
Spitzenbegrenzung Überschreitungsfaktor: =1=

# EG-Sicherheitsdatenblatt

(gemäß 2001/58/EG)

Handelsname: **Combipress N/LM, Polymer , rosa**

Überarbeitet am: 03.05.06

Erstellt am: 25.10.02

Merz Dental GmbH

Seite 4 von 8

Druckdatum: 03.05.06

---

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN (FORTSETZUNG)

### Österreich

Tagesmittelwert: 5 E mg/m<sup>3</sup>  
Kurzzeitwerte: 10 E mg/m<sup>3</sup> Dauer: 5 (Mow) min  
Häufigkeit/Schicht: 8x  
(Mow = Momentanwert; E = einatembare Fraktion)

### Schweiz

MAK-Wert: 5 e mg/m<sup>3</sup>  
Kurzzeitgrenzwerte: 5 e mg/m<sup>3</sup>  
Zeitliche Begrenzung (Häufigkeit x Dauer [min] / Schicht: 15 min  
(s. Anh. 1.3.3)  
(e = einatembare Fraktion)

### **Persönliche Schutzausrüstung**

#### **Allgemeine Schutzmassnahmen**

Staub nicht einatmen.

#### **Hygienemaßnahmen**

Die berufsüblichen Hygienemaßnahmen einhalten. Vorbeugender Hautschutz durch Hautschutzsalbe.

#### **Atemschutz**

Atemschutz bei Staubbildung (Überschreitung der Luft-Grenzwerte)  
Feinstaubmaske (FFP) oder kurzzeitig Filtergerät mit Partikelfilter P2).

#### **Handschutz**

Schutzhandschuhe gegen mechanische Risiken nach EN 388

#### **Allgemeine Hinweise**

Schutzhandschuhe sollten regelmäßig gewechselt werden, insbesondere nach intensivem Kontakt mit dem Produkt. Für jeden Arbeitsplatz muss ein geeigneter Handschuh-Typ ausgewählt werden.

#### **Augenschutz**

Dicht schließende Schutzbrille

---

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

### **Erscheinungsbild**

Form : Pulver  
Farbe : rosa  
Geruch: schwacher Eigengeruch

### **Sicherheitsrelevante Daten**

#### **Zustandsänderungen**

Erweichungstemperatur ca. 110 °C  
Siedetemperatur nicht anwendbar

**Flammpunkt** > 250 °C (ASTM D 1929-68)

# EG-Sicherheitsdatenblatt

(gemäß 2001/58/EG)

Handelsname: **Combipress N/LM, Polymer , rosa**

Überarbeitet am: 03.05.06

Erstellt am: 25.10.02

Merz Dental GmbH

Seite 5 von 8

Druckdatum: 03.05.06

---

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN (FORTSETZUNG)

<b>Zündtemperatur</b>	> 400 °C (ASTM D 1929-68)
<b>Selbstentzündlichkeit</b>	nicht bestimmt
<b>Untere Explosionsgrenze</b>	nicht bestimmt
<b>Obere Explosionsgrenze</b>	nicht bestimmt
<b>Dampfdruck</b>	nicht anwendbar
<b>Dichte</b>	1,16 g/cm <sup>3</sup> bei 20°C
<b>Schüttdichte</b>	680 –730 kg/m <sup>3</sup> bei 20°C
<b>Wasserlöslichkeit</b>	unlöslich
<b>Löslichkeit (qualitativ)</b>	in z. B. Estern, Ketonen und chlorierten Kohlenwasserstoffen: gut löslich
<b>pH-Wert</b>	nicht anwendbar
<b>Viskosität (dynamisch)</b>	nicht anwendbar
<b>Weitere Angaben</b>	bei staubenden organischen Produkten ist generell mit der Möglichkeit von Staubexplosionen zu rechnen.

---

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

**Thermische Zersetzung**  
> 250 °C

**Gefährliche Reaktionen**  
Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

**Gefährliche Zersetzungsprodukte**  
Bei thermischer Zersetzung entstehen brennbare, die Augen und Atmungsorgane reizende Dämpfe, vorwiegend bestehend aus: Methylmethacrylat, Methylacrylat

---

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

**Sensibilisierung**  
Beim Menschen sind allergische Reaktionen beschrieben worden.

Das Produkt enthält geringe Mengen sensibilisierende Stoffe (siehe Kapitel 15). Bei intensivem Hautkontakt, insbesondere mit dem aufgelösten Produkt, können diese Stoffe bei bereits sensibilisierten Personen eine Allergie auslösen.

**Weitere Angaben**  
Das Produkt wurde toxikologisch nicht geprüft. Die im Produkt enthaltenen Feinanteile können zu mechanischen Reizungen von der Haut, Augen und Schleimhäuten führen. Haut- und Augenkontakt mit dem Produkt sowie Einatmen von Produktstäuben/-aerosolen sind zu vermeiden.

---

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

### Allgemeine Angaben

Das Produkt wurde ökotoxikologisch nicht geprüft.

Aufgrund der Konsistenz sowie der geringen Wasserlöslichkeit des Produktes ist eine Bioverfügbarkeit nicht wahrscheinlich. Untersuchungen an Produkten ähnlicher Zusammensetzung bestätigen diese Annahme. Eindringen in Erdreich, Gewässer und Kanalisation verhindern.

---

## 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

### Produkt

### Empfehlung

Der Abfall ist nicht gefährlich. Kleine Mengen können mit der anderen Systemkomponente miteinander zur Aushärtung gebracht und über den Hausmüll entsorgt werden. Größere Mengen sind unter Beachtung der Vorschriften nach Rücksprache mit der zuständigen örtlichen Behörde und dem Entsorger in einer geeigneten und dafür zugelassenen Anlage zu entsorgen.

- Richtlinie 91/689/EWG über gefährliche Abfälle + 2000/532/EG
- EG-Abfallverzeichnis
- EG-Katalog gefährlicher Abfälle
- EG-Abfall-Katalog (EAK/EWC)
- EAK-Verordnung
- nationale und/oder regionale Vorschriften zur Entsorgung gefährlicher Abfälle.

### Abfallschlüssel

Europäisches Abfallverzeichnis:

EWC-Code: 18 01 07

EWC-Bezeichnung: Abfälle aus Entbindungsstationen, Diagnose, Krankenbehandlung und Vorsorge beim Menschen – Chemikalien mit Ausnahme derjenigen, die unter 18 01 06 fallen.

Die Zuordnung der Abfallschlüsselnummern ist entsprechend der EAK-Verordnung branchen- und prozessspezifisch durchzuführen.

Der genannte Abfallschlüssel ist eine Empfehlung aufgrund der voraussichtlichen Verwendung dieses Produktes gemäß Abschnitt 1.

Aufgrund anderer Verwendungen und Entsorgungsgegebenheiten beim Verwender können unter Umständen auch andere Abfallschlüssel zugeordnet werden, welches vom Verwender zu prüfen ist.

Abfallschlüssel Österreich:

### Ungereinigte Verpackungen

Kontaminierte Verpackungen sind optimal zu entleeren, sie können dann nach entsprechender fachgerechter Reinigung einer Wiederverwendung zugeführt werden. Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind fachgerecht zu entsorgen. Nicht kontaminierte Verpackungen können einem Recycling zugeführt werden.

---

## 14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

---

---

## 15. VORSCHRIFTEN

Das Produkt unterliegt den Regelungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte sowie den Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG bzw. dem nationalen Medizinprodukte- und Chemikaliengesetzgesetz.

### **Kennzeichnung nach GefStoffV incl. EG-Richtlinien (67/548/EWG sowie 1999/45/EG)**

Die Zubereitung ist gemäß Anhang V Abschnitt B Nr. 9 der Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG kennzeichnungspflichtig:

*„Enthält Methylmethacrylat, Dibenzoylperoxid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.“*

Die Kennzeichnungspflicht auf Grund des Berechnungsverfahrens der „Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG“ in der letztgültigen Fassung entfällt.

### Deutschland

#### **Hinweise zur Beschäftigtenbeschränkung**

Keine

#### **Technische Anleitung Luft (TA Luft)**

(Bei einem Massenstrom von 2 kg/h oder mehr)

Regelung: Absatz 5.2.1

Bei Überschreiten der in Abschnitt 8 genannten Luftgrenzwerte für alveolengängigen Feinstaub oder einatembaren Staub sind gemäß § 28 Abs. 5 Gefahrstoffverordnung arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen durchzuführen.

#### **Wassergefährdungsklasse**

WGK 0 – Nicht wassergefährdend (VwVwS, Anhang 1)

Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen:

- BGR 190 (Regeln für den Einsatz von Atemschutzgeräten)
- BGR 192 (Regeln für den Einsatz von Augen- und Gesichtsschutz)
- BGR 195 (Regeln für den Einsatz von Schutzhandschuhen)
- TRGS 900 (Grenzwerte in der Luft am Arbeitsplatz „Luftgrenzwerte“)
- TRGS 540 (Sensibilisierende Stoffe)

### Österreich

Für werdende und stillende Mütter beachten:

EG-Mutterschutz-Richtlinie 92/85/EWG

Die in Abschnitt 8 genannten Arbeitsstoffe lösen in weit überdurchschnittlichem Maß Überempfindlichkeitsreaktionen allergischer Art aus.

### Schweiz

Für die Beschäftigung von schwangeren und stillenden Arbeitnehmerinnen wird auf die Verordnung 1 vom 10. Mai 2000 zum Arbeitsgesetz (ArGV1) und die Verordnung des EVD vom 20. März 2001 über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft (Mutterschutzverordnung) verwiesen.

EG-Mutterschutz-Richtlinie 92/85/EWG

---

# EG-Sicherheitsdatenblatt

(gemäß 2001/58/EG)

Handelsname: **Combipress N/LM, Polymer , rosa**

Überarbeitet am: 03.05.06

Erstellt am: 25.10.02

Merz Dental GmbH

Seite 8 von 8

Druckdatum: 03.05.06

---

## 16. SONSTIGE ANGABEN

Die mit | markierten Zeilen wurden gegenüber der letzten Version geändert.

Die Angaben der Position 4 bis 8 u. 10 bis 12 sind teilw. nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgem. Anwendung des Produktes bezogen (s. Gebrauchs-/Produktinformation), sondern auf das Freiwerden größerer Mengen bei Unfällen und Unregelmäßigkeiten.

Die hierin enthaltenen Informationen beziehen sich lediglich auf das explizit angegebene Produkt bzw. der darin enthaltenen gefahrbestimmenden Komponente(n). Die Angaben entsprechen unserem gegenwärtigen Wissensstand und genügen der nationalen sowie der EG-Gesetzgebung. Merz Dental GmbH übernimmt jedoch keinerlei ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung oder Garantie hinsichtlich ihrer Richtigkeit, Zuverlässigkeit oder Vollständigkeit der Informationen. Personen, die diese Informationen erhalten, werden von Merz Dental GmbH nachdrücklich aufgefordert, das Produkt ohne schriftliche Genehmigung keinem anderen, als dem in Abschnitt 1 genannten Verwendungszweck zuzuführen. Der Anwender ist für die Einhaltung aller notwendigen gesetzlichen Bestimmungen verantwortlich. Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt beschreiben die Sicherheitsanforderungen unseres Produktes und stellen keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar. (n.a. - nicht anwendbar, n.b - nicht bestimmt)

### Datenblatt ausstellender Bereich

Abteilung Qualitätssicherung

### Ansprechpartner

Dipl.-Chem. Wolfgang Mordhorst

Tel.: +49 (0)4381 403-444

E-Mail: [wolfgang.mordhorst@merz-dental.de](mailto:wolfgang.mordhorst@merz-dental.de)