

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Primobyte

Überarbeitet am: 14.11.2024

Materialnummer: PB001 / PB101

Seite 1 von 8

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

1.1. Produktidentifikator

Primobyte Registrat-Träger / Basisplatte

Stoffgruppe: Abformwerkstoff

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemischs

Zur Herstellung von individuellen Abformlöffeln, Basisplatten für Bisssschablonen und Platten für intraorale Stützstiftregistrierung

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname:	primotec e.K.	
Straße:	Tannenwaldallee 4	
Ort:	D-61348 Bad Homburg	
Telefon:	+49-(0)6172-99770-14	Telefax: +49-(0)6172-99770-99
E-Mail:	info@primogroup.de	
Internet:	www.primogroup.de	

1.4. Notrufnummer: +49-(0)6172-99770-14 (zu den üblichen Bürozeiten: GMT+1)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Skin Sens. 1; H317
Aquatic Chronic 2; H411

Wortlaut der Gefahrenhinweise: siehe ABSCHNITT 16.

2.2. Kennzeichnungselemente

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung

7,7,9-(bzw. 7,9,9-)Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat
(Isomerengemisch)
Aliphatisches Urethanacrylat

Signalwort: Achtung

Piktogramme:



Gefahrenhinweise

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Schutzhandschuhe/Schutzkleidung tragen.
BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
Besondere Behandlung (siehe ... auf diesem Kennzeichnungsetikett).
Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Primobyte

Überarbeitet am: 14.11.2024

Materialnummer: PB001 / PB101

Seite 2 von 8

Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
Inhalt/Behälter ... zuführen.

Besondere Kennzeichnung bestimmter Gemische

Nur für den berufsmäßigen Verwender.

2.3. Sonstige Gefahren

Wassergefährdungsklasse 2 - wassergefährdend

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.2. Gemische****Chemische Charakterisierung**

Mischung verschiedener Acrylate / Methacrylate, Glasperlen, photochemische Initiatoren, Vaseline

Relevante Bestandteile

CAS-Nr.	Stoffname			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)			
72869-86-4	7,7,9-(bzw. 7,9,9-)Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (Isomerengemisch)			10 - < 15 %
	276-957-5		01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411			

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Allgemeine Hinweise**

Das polymerisierte Material ist ungefährlich.

Nach Einatmen

Für Frischluft sorgen. Bei Atembeschwerden oder Atemstillstand künstliche Beatmung einleiten. Ärztliche Behandlung notwendig. Trifft nicht zu, da alle Komponenten einen Siedepunkt >250°C aufweisen.

Nach Hautkontakt

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser und Seife. Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Ärztliche Behandlung notwendig. Nach Hautkontakt mit Wasser und Seife waschen.

Nach Augenkontakt

Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen. Bei Augenreizung einen Augenarzt aufsuchen.

Nach Verschlucken

Sofort Mund ausspülen und 1 Glas Wasser nachtrinken.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1. Löschmittel**

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Primobyte

Überarbeitet am: 14.11.2024

Materialnummer: PB001 / PB101

Seite 3 von 8

Geeignete Löschmittel

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Nicht entzündbar.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Chemikalienschutzanzug tragen. Vollschutzanzug.

Zusätzliche Hinweise

Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen. Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Hinweise

Für ausreichende Lüftung sorgen. Gas/Rauch/Dampf/Aerosol nicht einatmen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Für Reinigung

Mechanisch aufnehmen. Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln.

Weitere Angaben

Mechanisch aufnehmen. Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7

Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8

Entsorgung: siehe Abschnitt 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Bei offenem Umgang sind Vorrichtungen mit lokaler Absaugung zu verwenden. Staubbildung vermeiden. Staub nicht einatmen. Das ungeschützte Material darf vor der Verarbeitung nicht dem Licht ausgesetzt werden, da es dann polymerisiert. Nur für den berufsmäßigen Anwender, nicht in die Hände von Kindern gelangen lassen.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

Hinweise zu allgemeinen Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Hautschutzplan erstellen und beachten! Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände und Gesicht gründlich waschen, ggf. duschen. Am Arbeitsplatz nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen. Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Hautschutzplan erstellen und beachten! Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände und Gesicht gründlich waschen, ggf. duschen. Bei der Arbeit nicht essen und trinken.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Behälter dicht geschlossen halten. Lichtempfindlicher Stoff, lichtgeschützt, nicht über 25°C lagern.

Zusammenlagerungshinweise

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Lagerklasse nach TRGS 510: 11 (Brennbare Feststoffe, die keiner der vorgenannten LGK zugeordnet sind)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Primobyte

Überarbeitet am: 14.11.2024

Materialnummer: PB001 / PB101

Seite 4 von 8

7.3. Spezifische Endanwendungen

Megatray ist ein lichthärtendes Material für die Herstellung von individuellen Löffelplatten mit extrem hoher Dimensionsstabilität.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Zusätzliche Hinweise zu Grenzwerten

Bisher wurden keine nationalen Grenzwerte festgelegt.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Beim Beschleifen der polymerisierten Platte eine geeignete Staubabsaugung verwenden

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz

Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Handschutz

Beim Umgang mit chemischen Arbeitsstoffen dürfen nur Chemikalienschutzhandschuhe mit CE-Kennzeichen inklusive vierstelliger Prüfnummer getragen werden. Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären.

Körperschutz

Benutzung von Schutzkleidung.

Atemschutz

Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand:	Paste
Farbe:	grün
Geruch:	charakteristisch

Prüfnorm

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	< -20 °C
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:	200 °C
Entzündbarkeit:	nicht anwendbar
	nicht anwendbar
Untere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt VDI 2263
Obere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt VDI 2263
Flammpunkt:	> 100 °C
Zündtemperatur:	445 °C
Zersetzungstemperatur:	nicht bestimmt
pH-Wert:	nicht anwendbar
Kinematische Viskosität:	nicht anwendbar
Wasserlöslichkeit:	unlöslich
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln	
nicht bestimmt	
Verteilungskoeffizient	nicht bestimmt
n-Oktanol/Wasser:	

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Primobyte

Überarbeitet am: 14.11.2024

Materialnummer: PB001 / PB101

Seite 5 von 8

Dampfdruck: 1 hPa
(bei 20 °C)
Dichte: 1,89 g/cm³
Relative Dampfdichte: nicht bestimmt
Partikeleigenschaften: nicht bestimmt

9.2. Sonstige Angaben

Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Explosionsgefahren

Das Produkt ist nicht: Explosionsgefährlich.

Oxidierende Eigenschaften

Das Produkt ist nicht: brandfördernd.

Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Verdampfungsgeschwindigkeit: nicht bestimmt
Festkörpergehalt: 76,15 %
Auslaufzeit: Daten nicht verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Bei Lichteinfall langsame Polymerisation

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist bei Lagerung bei normalen Umgebungstemperaturen stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Direkte Lichteinstrahlung

10.5. Unverträgliche Materialien

Es liegen keine Informationen vor.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei unvollständiger Verbrennung können toxische Gase wie Kohlenmonoxid gebildet werden.

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.

ATEmix geprüft

	Dosis	Spezies	Quelle
LD50, oral	5000 mg/kg	Ratte	
LD50, dermal	2000 mg/kg	Ratte	

ATEmix berechnet

ATE (inhalativ Dampf) > 20 mg/l; ATE (inhalativ Staub/Nebel) > 5 mg/l

Reiz- und Ätzwirkung

Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierende Wirkungen

Kann allergische Hautreaktionen verursachen. (7,7,9-(bzw. 7,9,9-)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (Isomerengemisch))

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Primobyte

Überarbeitet am: 14.11.2024

Materialnummer: PB001 / PB101

Seite 6 von 8

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen

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**Sonstige Angaben**

Das Gemisch ist als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP].

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**12.1. Toxizität**

Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Das Produkt wurde nicht geprüft.

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser

CAS-Nr.	Bezeichnung	Log Pow
72869-86-4	7,7,9-(bzw. 7,9,9-)Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (Isomerengemisch)	3

12.4. Mobilität im Boden

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Die Stoffe im Gemisch erfüllen nicht die PBT/vPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII.

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Dieses Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist, da kein Inhaltstoff die Kriterien erfüllt.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

Weitere Hinweise

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.

Wassergefährdungsklasse 2 - wassergefährdend

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1. Verfahren der Abfallbehandlung****Empfehlungen zur Entsorgung**

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Abfallschlüssel - ungebrauchtes Produkt

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Primobyte

Überarbeitet am: 14.11.2024

Materialnummer: PB001 / PB101

Seite 7 von 8

- 200139 SIEDLUNGSABFÄLLE (HAUSHALTSABFÄLLE UND ÄHNLICHE GEWERBLICHE UND INDUSTRIELLE ABFÄLLE SOWIE ABFÄLLE AUS EINRICHTUNGEN), EINSCHLIESSLICH GETRENNT GESAMMELTER FRAKTIONEN; Getrennt gesammelte Fraktionen (außer 15 01); Kunststoffe

Abfallschlüssel - verbrauchtes Produkt

- 200139 SIEDLUNGSABFÄLLE (HAUSHALTSABFÄLLE UND ÄHNLICHE GEWERBLICHE UND INDUSTRIELLE ABFÄLLE SOWIE ABFÄLLE AUS EINRICHTUNGEN), EINSCHLIESSLICH GETRENNT GESAMMELTER FRAKTIONEN; Getrennt gesammelte Fraktionen (außer 15 01); Kunststoffe

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.
Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Es liegen keine Informationen vor.

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****EU-Vorschriften**

Verwendungsbeschränkungen (REACH, Anhang XVII):

Eintrag 75

Richtlinie 2010/75/EU über Industrieemissionen: 11,38 % (215,082 g/l)

Richtlinie 2004/42/EG über VOC aus Farben und Lacken: 12,104 % (228,766 g/l)

Angaben zur SEVESO III-Richtlinie 2012/18/EU: Unterliegt nicht der SEVESO III-Richtlinie

Nationale Vorschriften

Beschäftigungsbeschränkung: Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten (§ 22 JArbSchG).

Technische Anleitung Luft I: 5.2.5. I: Organische Stoffe bei $m \geq 0,10$ kg/h: Konz. 20 mg/m³
Anteil: 0,72 %

Wassergefährdungsklasse: 3 - stark wassergefährdend

Status: Einstufung von Gemischen gemäß Anlage 1, Nr. 5 AwSV

Hautresorption/Sensibilisierung: Durchdringt leicht die äußere Haut und löst Vergiftung aus. Löst Überempfindlichkeitsreaktionen allergischer Art aus.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbeurteilungen für Stoffe in dieser Mischung wurden nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Primobyte

Überarbeitet am: 14.11.2024

Materialnummer: PB001 / PB101

Seite 8 von 8

Abkürzungen und Akronyme

Skin Sens: Sensibilisierung der Haut
Aquatic Chronic: Chronisch gewässergefährdend
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 Harmonized 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
LC50: Lethal concentration, 50%
LD50: Lethal dose, 50%
CLP: Classification, labelling and Packaging
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
UN: United Nations
EG/EWG: Europäische Gemeinschaft/Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EU: Europäische Union
DNEL: Derived No Effect Level
DMEL: Derived Minimal Effect Level
PNEC: Predicted No Effect Concentration
ATE: Acute toxicity estimate
LL50: Lethal loading, 50%
EL50: Effect loading, 50%
EC50: Effective Concentration 50%
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate
NOEC: No Observed Effect Concentration
BCF: Bio-concentration factor
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic
vPvB: very persistent, very bioaccumulative
M-Faktor: Multiplikationsfaktor
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
IBC: Intermediate Bulk Container
VOC: flüchtige organische Verbindung (volatile organic compound)
SVHC: Substance of Very High Concern
Für Abkürzungen und Akronyme siehe ECHA: Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur
Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.20 (Verzeichnis von Begriffen und Abkürzungen).

Wortlaut der H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Weitere Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unserer Produkte in eigener Verantwortung zu beachten.

(Die Daten der relevanten Bestandteile wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)