

ABSCHNITT 1. Kennzeichnung des Stoffs/der Mischung und des Lieferanten

1.1 Produktbezeichnung

Handelsname:

CERAMAGE**(OPAQUE DENTIN/BODY/CERVICAL/INCISAL/TRANSLUCENT/CONCENTRATE)**

1.2 Relevante gekennzeichnete Anwendungen des Stoffs oder Gemischs und Anwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen: Zahnärztlicher Werkstoff

Verwendungen, von denen abgeraten wird: Keine weiteren Angaben

1.3 Einzelheiten des Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts

Bezeichnung der Firma/des Unternehmens

Name des EU-Rep.: SHOFU DENTAL GmbH

Adresse: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Deutschland

Telefon: +49 (0) 2102-8664-0

Fax: +49 (0) 2102-8664-64

Email: info@shofu.de

Verantwortliche Abteilung: Qualitätsmanagement & Regulatory Affairs

1.4 Notrufnummer

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 Stunden / 7 Tage

ABSCHNITT 2. Gefahrenkennzeichnung

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

EINSTUFUNG (EG 1272/2008)

Skin Irrit. 2	H315	Verursacht Hautreizungen
Skin Sens. 1	H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen
Eye Irrit. 2	H319	Verursacht schwere Augenreizung

2.2 Kennzeichnungselemente

ETIKETT IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT (EG) NR.1272/2008



GHS07

RISIKOBESTIMMENDE KOMPONENTEN DER KENNZEICHNUNG

UDMA

SIGNALWORT Achtung

GEFAHRENHINWEISE

H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.

SICHERHEITSHINWEISE

P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
------	--

(Forts. auf Seite2)



(Forts. von Seite1)

P302+P352

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Seife und Wasser abwaschen.

P305+P351+P338

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.
Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.
Weiter ausspülen.

P501

Inhalt/Behälter gemäß der lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmung der Entsorgung zuführen.

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: Nicht anwendbar.

vPvB: Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3. Zusammensetzung/Angaben der Bestandteile

3.1 Chemische Charakterisierung: Mischungen

3.2 Beschreibung: Mischung der unten aufgelisteten Substanzen mit ungefährlichen Zusätzen.

3.3 Gefährliche Komponenten:

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	5-15 %
	Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317 Eye Irrit. 2, H319	

3.4 Zusätzliche Informationen: Zum Wortlaut der aufgeführten Risikosätze siehe Abschnitt 2.

ABSCHNITT 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Augenkontakt: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Wenn die Augenreizung anhält, ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Hautkontakt: Sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen. Bei Berührung mit der Haut und Hautreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Verschlucken: Mund ausspülen. Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Einatmen: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.

Wenn das Atmungssymptom nachlässt, ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM für ärztliche Behandlung anrufen.

4.2 Die wichtigsten Symptome und Auswirkungen, akute und verzögerte

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.3 Bei Auftreten eines dieser Symptome sind sofortige ärztliche Hilfe und spezielle Behandlung erforderlich

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Forts. auf Seite3)



(Forts. von Seite2)

ABSCHNITT 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- 5.1 Löschmittel:
CO₂, Trockenchemikalie, Schaum, Trockener Sand
- 5.2 Spezielle Gefahren, die sich aus der Substanz oder Mischung ergeben:
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 5.3 Hinweis für die Brandbekämpfer:
Brandschutzkleidung und ein abgeschlossenes Atemgerät tragen, falls erforderlich.

ABSCHNITT 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren:
Kontakt mit den Augen und der Haut vermeiden.
- 6.2 Umweltschutzmaßnahmen:
An zugelassenes Aufbereitungs-/Entsorgungsunternehmen senden oder gemäß den kommunalen, regionalen und staatlichen Vorschriften entsorgen.
- 6.3 Methoden und Materialien für die Eindämmung und Sanierung:
Mit einem geeigneten Absorptionsmittel (z. B. Küchenpapier, Lappen, trockenem Sand, Sägemehl und Vermiculit) aufnehmen und in einem geeigneten Behälter entsorgen.
- 6.4 Bezug auf anderen Abschnitt:
Siehe Abschnitt 7 für die Hinweise zur sicheren Handhabung.
Siehe Abschnitt 8 für die Hinweise zur persönlichen Schutzausrüstung.
Siehe Abschnitt 13 für die Hinweise zur Entsorgung.

ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung

- 7.1 Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Handhabung:
Im Falle des Schleifens Einatmen und längeren Hautkontakt mit dem ungehärteten Harz vermeiden.
- 7.2 Bedingungen für die sichere Aufbewahrung, einschließlich jeglicher Unverträglichkeiten:
In einem kühlen und dunklen Bereich aufbewahren.
- 7.3 Besondere Endverwendung(en):
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8. Kontrolle der Exposition/Personenschutz

- 8.1 Kontrollparameter:
Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- 8.2 Kontrolle der Exposition:
 - Atemschutz: Erforderlich (Staubmaske während des Schleifens oder der Endfertigung verwenden.)
 - Hautschutz: Handschutz:
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

(Forts. auf Seite4)

(Forts. von Seite3)

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung /das Chemikaliengemisch abgegeben werden. Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- Handschuhmaterial
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
- Durchdringungszeit des Handschuhmaterials
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus Folgenden Materialien geeignet:
Butylkautschuk (d: 0,7 mm)
Nitrilkautschuk (d: 0,4 mm)

Augenschutz: Schutzbrille

ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Informationen zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Erscheinungsbild/Geruch/Farbe:	Farbige kittartige Paste mit süßlichem Geruch
Geruchsschwelle:	Nicht festgelegt.
pH:	Nicht festgelegt.
Schmelzpunkt / Gefrierpunkt:	Nicht festgelegt.
Siedepunkt:	Nicht festgelegt
Flammpunkt:	Nicht festgelegt
Verdampfungsgeschwindigkeit:	Nicht festgelegt.
Entzündlichkeit (fest, gasförmig):	Nicht anwendbar.
Explosionsgrenzen:	Nicht festgelegt.
Dampfdruck:	Nicht festgelegt.
Dampfdichte:	Nicht festgelegt.
Relative Dichte:	1,76 (Wasser = 1)
Löslichkeit: Wasserlöslichkeit	Nicht löslich
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	Nicht festgelegt.
Selbstentzündungstemperatur:	Nicht festgelegt.
Zersetzungstemperatur:	Nicht festgelegt.
Viskosität:	Nicht festgelegt.
Explosionsgefahr:	Nicht anwendbar.
Oxidierende Eigenschaften:	Nicht anwendbar.

9.2 Sonstige Informationen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Forts. auf Seite5)

ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität:

Bei Wärme und Lichteinstrahlung tritt Polymerisation auf.

10.2 Chemische Stabilität:

Stabil unter normalen Temperaturen und Drücken.

10.3 Möglichkeit von gefährlichen Reaktionen:

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingung:

Direkte Sonneneinstrahlung, hohe Temperatur und Wärme.

10.5 Nicht kompatible Materialien:

Starke Oxidationsmittel.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Keine unter normalen Bedingungen für die Lagerung und Verwendung.

ABSCHNITT 11. Toxikologische Informationen

11.1 Informationen über toxikologische Effekte:

Akute Toxizität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:

Skin Irrit. 2; H315 Verursacht Hautreizungen.

Augenschädigung/-reizung:

Eye Irrit. 2; H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Sensibilisierung der Atemwege:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Haut:

Skin Sens. 1; H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Keimzellmutagenität/Genotoxizität:

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.

Wirkungen auf und über die Muttermilch:

Fehlende Daten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition):

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition):

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12. Umweltinformationen

12.1 Toxizität:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.



(Forts. von Seite5)

- 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:
Nicht anwendbar.
- 12.6 Sonstige nachteilige Auswirkungen:
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung

- 13.1 Abfallbehandlungsmethoden:
Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

- 14.1 UN-Nummer: Leer
- 14.2 Zugehöriger UN-Versandname: Leer
- 14.3 Transport-Gefahrenklasse(n): Leer
- 14.4 Verpackungsgruppe: Leer
- 14.5 Umweltgefahren: Keine
- 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer:
Nicht anwendbar.
- 14.7 Transport in großen Mengen gemäß Anhang II von MARPOL73/78 und IBC-Code:
Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 15. Informationen zu Richtlinien

- 15.1 Für die Substanz oder Mischung spezifische Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltbestimmungen/Rechtsvorschriften:
- EU-RICHTLINIEN: Siehe Abschnitt 2
 - Sonstige Richtlinien, Begrenzungen und einschränkende Bestimmungen:
Das Produkt ist ein medizinisches Gerät gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG.
- 15.2 Chemikaliensicherheitsbeurteilung:
Eine Chemikaliensicherheitsbeurteilung wurde nicht ausgeführt.

ABSCHNITT 16. Sonstige Informationen

Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen.
(Instrument/Material)

Relevante Sätze:

- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.

(Forts. auf Seite7)



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 7/7
CERAMAGE

Druckdatum: 11 June 2020

(Forts. von Seite6)

Abkürzungen und Akronyme:

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Versionsnummer 5

Revisionsdatum: 1 April 2020



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 1/7
CERAMAGE
OPAQUE & PREOPAQUE
Druckdatum: 11 June 2020

ABSCHNITT 1. Kennzeichnung des Stoffs/der Mischung und des Lieferanten

- 1.1 Produktbezeichnung
Handelsname:
CERAMAGE "OPAQUE & PREOPAQUE"
- 1.2 Relevante gekennzeichnete Anwendungen des Stoffs oder Gemischs und Anwendungen, von denen abgeraten wird
Relevante identifizierte Verwendungen: Zahnärztlicher Werkstoff
Verwendungen, von denen abgeraten wird: Keine weiteren Angaben
- 1.3 Einzelheiten des Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts
Bezeichnung der Firma/des Unternehmens
Name des EU-Rep.: SHOFU DENTAL GmbH
Adresse: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Deutschland
Telefon: +49 (0) 2102-8664-0
Fax: +49 (0) 2102-8664-64
Email: info@shofu.de
Verantwortliche Abteilung: Qualitätsmanagement & Regulatory Affairs
- 1.4 Notrufnummer
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 Stunden / 7 Tage

ABSCHNITT 2. Gefahrenkennzeichnung

- 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs
EINSTUFUNG (EG 1272/2008)
- | | | |
|---------------|------|---|
| Skin Irrit. 2 | H315 | Verursacht Hautreizungen |
| Skin Sens. 1 | H317 | Kann allergische Hautreaktionen verursachen |
| Eye Irrit. 2 | H319 | Verursacht schwere Augenreizung |

- 2.2 Kennzeichnungselemente
ETIKETT IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT (EG) NR.1272/2008



GHS07

RISIKOBESTIMMENDE KOMPONENTEN DER KENNZEICHNUNG

UDMA
2-Hydroxyethyl-Methacrylat

SIGNALWORT Achtung

GEFAHRENHINWEISE

H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.

SICHERHEITSHINWEISE

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

(Forts. auf Seite2)



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 2/7
CERAMAGE
OPAQUE & PREOPAQUE
Druckdatum: 11 June 2020

(Forts. von Seite1)

P302+P352

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Seife und Wasser abwaschen.

P305+P351+P338

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.

Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.

Weiter ausspülen.

P501

Inhalt/Behälter gemäß der lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmung der Entsorgung zuführen.

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: Nicht anwendbar.

vPvB: Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3. Zusammensetzung/Angaben der Bestandteile

3.1 Chemische Charakterisierung: Mischungen

3.2 Beschreibung: Mischung der unten aufgelisteten Substanzen mit ungefährlichen Zusätzen.

3.3 Gefährliche Komponenten:

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	25-35 %
	Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317 Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hydroxyethyl-Methacrylat	4-7 %
	Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317 Eye Irrit. 2, H319	

3.4 Zusätzliche Informationen: Zum Wortlaut der aufgeführten Risikosätze siehe Abschnitt 2.

ABSCHNITT 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Augenkontakt: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Wenn die Augenreizung anhält, ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Hautkontakt: Sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen. Bei Berührung mit der Haut und Hautreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Verschlucken: Mund ausspülen. Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Einatmen: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.

Wenn das Atmungssymptom nachlässt, ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM für ärztliche Behandlung anrufen.

4.2 Die wichtigsten Symptome und Auswirkungen, akute und verzögerte

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Forts. auf Seite3)



(Forts. von Seite2)

- 4.3 Bei Auftreten eines dieser Symptome sind sofortige ärztliche Hilfe und spezielle Behandlung erforderlich
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- 5.1 Löschmittel:
CO₂, Trockenchemikalie, Schaum, Trockener Sand
- 5.2 Spezielle Gefahren, die sich aus der Substanz oder Mischung ergeben:
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 5.3 Hinweis für die Brandbekämpfer:
Brandschutzkleidung und ein abgeschlossenes Atemgerät tragen, falls erforderlich.

ABSCHNITT 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren:
Kontakt mit den Augen und der Haut vermeiden.
- 6.2 Umweltschutzmaßnahmen:
An zugelassenes Aufbereitungs-/Entsorgungsunternehmen senden oder gemäß den kommunalen, regionalen und staatlichen Vorschriften entsorgen.
- 6.3 Methoden und Materialien für die Eindämmung und Sanierung:
Mit einem geeigneten Absorptionsmittel (z. B. Küchenpapier, Lappen, trockenem Sand, Sägemehl und Vermiculit) aufnehmen und in einem geeigneten Behälter entsorgen.
- 6.4 Bezug auf anderen Abschnitt:
Siehe Abschnitt 7 für die Hinweise zur sicheren Handhabung.
Siehe Abschnitt 8 für die Hinweise zur persönlichen Schutzausrüstung.
Siehe Abschnitt 13 für die Hinweise zur Entsorgung.

ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung

- 7.1 Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Handhabung:
Im Falle des Schleifens Einatmen und längeren Hautkontakt mit dem ungehärteten Harz vermeiden.
- 7.2 Bedingungen für die sichere Aufbewahrung, einschließlich jeglicher Unverträglichkeiten:
In einem kühlen und dunklen Bereich aufbewahren.
- 7.3 Besondere Endverwendung(en):
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar

ABSCHNITT 8. Kontrolle der Exposition/Personenschutz

- 8.1 Kontrollparameter:
Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:
- | | |
|---------------------------|----------------|
| 2-Hydroxyethylmethacrylat | |
| MAK (Deutschland) | vgl.Abschn.IIb |
- 8.2 Kontrolle der Exposition:
Atemschutz: Erforderlich (Staubmaske während des Schleifens oder der Endfertigung verwenden.)

(Forts. auf Seite4)



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 4/7
CERAMAGE
OPAQUE & PREOPAQUE
Druckdatum: 11 June 2020

(Forts. von Seite3)

Hautschutz:

Handschutz:

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden. Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· Handschuhmaterial

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus Folgenden Materialien geeignet:

Butylkautschuk (d: 0,7 mm)

Nitrilkautschuk (d: 0,4 mm)

Augenschutz:

Schutzbrille

ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Informationen zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Erscheinungsbild/Geruch/Farbe:	Cremige Paste mehrfache Schatten gelblich-weiß bis gelblich-braun mit süßen Geruch aus Acrylat
Geruchsschwelle:	Nicht festgelegt.
pH:	Nicht festgelegt.
Schmelzpunkt / Gefrierpunkt:	Nicht festgelegt.
Siedepunkt:	Nicht festgelegt
Flammpunkt:	Nicht festgelegt
Verdampfungsgeschwindigkeit:	Nicht festgelegt.
Entzündlichkeit (fest, gasförmig):	Nicht anwendbar.
Explosionsgrenzen:	Nicht festgelegt.
Dampfdruck:	Nicht festgelegt.
Dampfdichte:	Nicht festgelegt.
Relative Dichte:	1,69 (OPAQUE), 1,57 (PREOPAQUE) (Wasser = 1)
Löslichkeit: Wasserlöslichkeit	Nicht löslich
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	Nicht festgelegt.
Selbstentzündungstemperatur:	Nicht festgelegt.
Zersetzungstemperatur:	Nicht festgelegt.
Viskosität:	Nicht festgelegt.

(Forts. auf Seite5)



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 5/7
CERAMAGE
OPAQUE & PREOPAQUE
Druckdatum: 11 June 2020

(Forts. von Seite4)

- Explosionsgefahr: Nicht anwendbar.
Oxidierende Eigenschaften: Nicht anwendbar.
9.2 Sonstige Informationen
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität

- 10.1 Reaktivität:
Bei Wärme und Lichteinstrahlung tritt Polymerisation auf.
- 10.2 Chemische Stabilität:
Stabil unter normalen Temperaturen und Drücken.
- 10.3 Möglichkeit von gefährlichen Reaktionen:
Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- 10.4 Zu vermeidende Bedingung:
Direkte Sonneneinstrahlung, hohe Temperatur und Wärme.
- 10.5 Nicht kompatible Materialien:
Starke Oxidationsmittel.
- 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:
Keine unter normalen Bedingungen für die Lagerung und Verwendung.

ABSCHNITT 11. Toxikologische Informationen

- 11.1 Informationen über toxikologische Effekte:
- | | |
|------------------|-------------------------------------|
| Akute Toxizität: | 2-Hydroxyethyl-Methacrylat; |
| | Orale Ratte LD50 5050 mg/kg |
| | Dermale Kaninchen LD50 > 3000 mg/kg |
- Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Skin Irrit. 2; H315 Verursacht Hautreizungen.
- Augenschädigung/-reizung: Eye Irrit. 2; H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- Sensibilisierung der Atemwege: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Sensibilisierung der Haut: Skin Sens. 1; H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- Keimzellmutagenität/Genotoxizität: 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.
- Wirkungen auf und über die Muttermilch:
Fehlende Daten.
- Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition):
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition):
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Forts. auf Seite6)



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 6/7
CERAMAGE
OPAQUE & PREOPAQUE
Druckdatum: 11 June 2020

Aspirationsgefahr:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Forts. von Seite5)

ABSCHNITT 12. Umweltinformationen

12.1 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:

Nicht anwendbar.

12.6 Sonstige nachteilige Auswirkungen:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung

13.1 Abfallbehandlungsmethoden:

Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer:

Leer

14.2 Zugehöriger UN-Versandname:

Leer

14.3 Transport-Gefahrenklasse(n):

Leer

14.4 Verpackungsgruppe:

Leer

14.5 Umweltgefahren:

Keine

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer:

Nicht anwendbar.

14.7 Transport in großen Mengen gemäß Anhang II von MARPOL73/78 und IBC-Code:

Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 15. Informationen zu Richtlinien

15.1 Für die Substanz oder Mischung spezifische Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltbestimmungen/Rechtsvorschriften:

- EU-RICHTLINIEN: Siehe Abschnitt 2
- Sonstige Richtlinien, Begrenzungen und einschränkende Bestimmungen:
Das Produkt ist ein medizinisches Gerät gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG.

15.2 Chemikaliensicherheitsbeurteilung:

Eine Chemikaliensicherheitsbeurteilung wurde nicht ausgeführt.

ABSCHNITT 16. Sonstige Informationen

Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen.
(Instrument/Material)

(Forts. auf Seite7)



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 7/7
CERAMAGE
OPAQUE & PREOPAQUE
Druckdatum: 11 June 2020

(Forts. von Seite6)

Relevante Sätze:

- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Abkürzungen und Akronyme:

- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative



ABSCHNITT 1. Kennzeichnung des Stoffs/der Mischung und des Lieferanten

1.1 Produktbezeichnung

Handelsname:

CERAMAGE "FLOWABLE COMPOSITE RESIN"

1.2 Relevante gekennzeichnete Anwendungen des Stoffs oder Gemischs und Anwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen: Zahnärztlicher Werkstoff

Verwendungen, von denen abgeraten wird: Keine weiteren Angaben

1.3 Einzelheiten des Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts

Bezeichnung der Firma/des Unternehmens

Name des EU-Rep.: SHOFU DENTAL GmbH

Adresse: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Deutschland

Telefon: +49 (0) 2102-8664-0

Fax: +49 (0) 2102-8664-64

Email: info@shofu.de

Verantwortliche Abteilung: Qualitätsmanagement & Regulatory Affairs

1.4 Notrufnummer

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 Stunden / 7 Tage

ABSCHNITT 2. Gefahrenkennzeichnung

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

EINSTUFUNG (EG 1272/2008)

Skin Irrit. 2	H315	Verursacht Hautreizungen
Skin Sens. 1	H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen
Eye Irrit. 2	H319	Verursacht schwere Augenreizung

2.2 Kennzeichnungselemente

ETIKETT IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT (EG) NR.1272/2008



GHS07

RISIKOBESTIMMENDE KOMPONENTEN DER KENNZEICHNUNG

UDMA

SIGNALWORT Achtung

GEFAHRENHINWEISE

H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.

SICHERHEITSHINWEISE

P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
------	--

(Forts. auf Seite2)



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 2/7
CERAMAGE
FLOWABLE COMPOSITE RESIN
Druckdatum: 11 June 2020

(Forts. von Seite1)

P302+P352

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Seife und Wasser abwaschen.

P305+P351+P338

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.

Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.

Weiter ausspülen.

P501

Inhalt/Behälter gemäß der lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmung der Entsorgung zuführen.

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: Nicht anwendbar.

vPvB: Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3. Zusammensetzung/Angaben der Bestandteile

3.1 Chemische Charakterisierung: Mischungen

3.2 Beschreibung: Mischung der unten aufgelisteten Substanzen mit ungefährlichen Zusätzen.

3.3 Gefährliche Komponenten:

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	10-30 %
	Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317 Eye Irrit. 2, H319	

3.4 Zusätzliche Informationen: Zum Wortlaut der aufgeführten Risikosätze siehe Abschnitt 2.

ABSCHNITT 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Augenkontakt: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Wenn die Augenreizung anhält, ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Hautkontakt: Sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen. Bei Berührung mit der Haut und Hautreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Verschlucken: Mund ausspülen. Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Einatmen: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.

Wenn das Atmungssymptom nachlässt, ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM für ärztliche Behandlung anrufen.

4.2 Die wichtigsten Symptome und Auswirkungen, akute und verzögerte

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.3 Bei Auftreten eines dieser Symptome sind sofortige ärztliche Hilfe und spezielle Behandlung erforderlich

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Forts. auf Seite3)



(Forts. von Seite2)

ABSCHNITT 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- 5.1 Löschmittel:
CO₂, Trockenchemikalie, Schaum, Trockener Sand
- 5.2 Spezielle Gefahren, die sich aus der Substanz oder Mischung ergeben:
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 5.3 Hinweis für die Brandbekämpfer:
Brandschutzkleidung und ein abgeschlossenes Atemgerät tragen, falls erforderlich.

ABSCHNITT 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren:
Kontakt mit den Augen und der Haut vermeiden.
- 6.2 Umweltschutzmaßnahmen:
An zugelassenes Aufbereitungs-/Entsorgungsunternehmen senden oder gemäß den kommunalen, regionalen und staatlichen Vorschriften entsorgen.
- 6.3 Methoden und Materialien für die Eindämmung und Sanierung:
Mit einem geeigneten Absorptionsmittel (z. B. Küchenpapier, Lappen, trockenem Sand, Sägemehl und Vermiculit) aufnehmen und in einem geeigneten Behälter entsorgen.
- 6.4 Bezug auf anderen Abschnitt:
Siehe Abschnitt 7 für die Hinweise zur sicheren Handhabung.
Siehe Abschnitt 8 für die Hinweise zur persönlichen Schutzausrüstung.
Siehe Abschnitt 13 für die Hinweise zur Entsorgung.

ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung

- 7.1 Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Handhabung:
Im Falle des Schleifens Einatmen und längeren Hautkontakt mit dem ungehärteten Harz vermeiden.
- 7.2 Bedingungen für die sichere Aufbewahrung, einschließlich jeglicher Unverträglichkeiten:
In einem kühlen und dunklen Bereich aufbewahren.
- 7.3 Besondere Endverwendung(en):
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8. Kontrolle der Exposition/Personenschutz

- 8.1 Kontrollparameter:
Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- 8.2 Kontrolle der Exposition:
 - Atemschutz: Erforderlich (Staubmaske während des Schleifens oder der Endfertigung verwenden.)
 - Hautschutz: Handschutz:
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

(Forts. auf Seite4)



(Forts. von Seite3)

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung /das Chemikaliengemisch abgegeben werden. Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- Handschuhmaterial
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
- Durchdringungszeit des Handschuhmaterials
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus Folgenden Materialien geeignet:
Butylkautschuk (d: 0,7 mm)
Nitrilkautschuk (d: 0,4 mm)

Augenschutz: Schutzbrille

ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Informationen zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Erscheinungsbild/Geruch/Farbe:	Farbige kittartige Paste mit süßlichem Geruch
Geruchsschwelle:	Nicht festgelegt.
pH:	Nicht festgelegt.
Schmelzpunkt / Gefrierpunkt:	Nicht festgelegt.
Siedepunkt:	Nicht festgelegt
Flammpunkt:	Nicht festgelegt
Verdampfungsgeschwindigkeit:	Nicht festgelegt.
Entzündlichkeit (fest, gasförmig):	Nicht anwendbar.
Explosionsgrenzen:	Nicht festgelegt.
Dampfdruck:	Nicht festgelegt.
Dampfdichte:	Nicht festgelegt.
Relative Dichte:	1,54 (Wasser = 1)
Löslichkeit: Wasserlöslichkeit	Nicht löslich
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	Nicht festgelegt.
Selbstentzündungstemperatur:	Nicht festgelegt.
Zersetzungstemperatur:	Nicht festgelegt.
Viskosität:	Nicht festgelegt.
Explosionsgefahr:	Nicht anwendbar.
Oxidierende Eigenschaften:	Nicht anwendbar.

9.2 Sonstige Informationen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Forts. auf Seite5)



(Forts. von Seite4)

ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität:

Bei Wärme und Lichteinstrahlung tritt Polymerisation auf.

10.2 Chemische Stabilität:

Stabil unter normalen Temperaturen und Drücken.

10.3 Möglichkeit von gefährlichen Reaktionen:

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingung:

Direkte Sonneneinstrahlung, hohe Temperatur und Wärme.

10.5 Nicht kompatible Materialien:

Starke Oxidationsmittel.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Keine unter normalen Bedingungen für die Lagerung und Verwendung.

ABSCHNITT 11. Toxikologische Informationen

11.1 Informationen über toxikologische Effekte:

Akute Toxizität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:

Skin Irrit. 2; H315 Verursacht Hautreizungen.

Augenschädigung/-reizung:

Eye Irrit. 2; H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Sensibilisierung der Atemwege:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Haut:

Skin Sens. 1; H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Keimzellmutagenität/Genotoxizität:

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.

Wirkungen auf und über die Muttermilch:

Fehlende Daten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition):

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition):

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12. Umweltinformationen

12.1 Toxizität:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Forts. auf Seite6)



(Forts. von Seite5)

- 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:
Nicht anwendbar.
- 12.6 Sonstige nachteilige Auswirkungen:
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung

- 13.1 Abfallbehandlungsmethoden:
Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

- 14.1 UN-Nummer: Leer
- 14.2 Zugehöriger UN-Versandname: Leer
- 14.3 Transport-Gefahrenklasse(n): Leer
- 14.4 Verpackungsgruppe: Leer
- 14.5 Umweltgefahren: Keine
- 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer:
Nicht anwendbar.
- 14.7 Transport in großen Mengen gemäß Anhang II von MARPOL73/78 und IBC-Code:
Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 15. Informationen zu Richtlinien

- 15.1 Für die Substanz oder Mischung spezifische Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltbestimmungen/Rechtsvorschriften:
- EU-RICHTLINIEN: Siehe Abschnitt 2
 - Sonstige Richtlinien, Begrenzungen und einschränkende Bestimmungen:
Das Produkt ist ein medizinisches Gerät gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG.
- 15.2 Chemikaliensicherheitsbeurteilung:
Eine Chemikaliensicherheitsbeurteilung wurde nicht ausgeführt.

ABSCHNITT 16. Sonstige Informationen

Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen.
(Instrument/Material)

Relevante Sätze:

- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.

(Forts. auf Seite7)



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 7/7
CERAMAGE
FLOWABLE COMPOSITE RESIN
Druckdatum: 11 June 2020

(Forts. von Seite6)

Abkürzungen und Akronyme:

- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 1/7
CERAMAGE
MODELLING LIQUID
Druckdatum: 11 June 2020

ABSCHNITT 1. Kennzeichnung des Stoffs/der Mischung und des Lieferanten

1.1 Produktbezeichnung

Handelsname:

CERAMAGE "MODELLING LIQUID"

1.2 Relevante gekennzeichnete Anwendungen des Stoffs oder Gemischs und Anwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen: Zahnärztlicher Werkstoff

Verwendungen, von denen abgeraten wird: Keine weiteren Angaben

1.3 Einzelheiten des Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts

Bezeichnung der Firma/des Unternehmens

Name des EU-Rep.: SHOFU DENTAL GmbH

Adresse: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Deutschland

Telefon: +49 (0) 2102-8664-0

Fax: +49 (0) 2102-8664-64

Email: info@shofu.de

Verantwortliche Abteilung: Qualitätsmanagement & Regulatory Affairs

1.4 Notrufnummer

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 Stunden / 7 Tage

ABSCHNITT 2. Gefahrenkennzeichnung

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

EINSTUFUNG (EG 1272/2008)

Acute Tox. 4	H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken
	H312	Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt
Skin Irrit. 2	H315	Verursacht Hautreizungen
Skin Sens. 1	H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen
Eye Irrit. 2	H319	Verursacht schwere Augenreizung

2.2 Kennzeichnungselemente

ETIKETT IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT (EG) NR.1272/2008



GHS07

RISIKOBESTIMMENDE KOMPONENTEN DER KENNZEICHNUNG

UDMA

Dimethylaminoethylmethacrylat

SIGNALWORT

Achtung

GEFAHRENHINWEISE

H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H312	Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.

(Forts. auf Seite2)



SICHERHEITSDATENBLATT

(Forts. von Seite1)

SICHERHEITSHINWEISE

- P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- P302+P352
BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Seife und Wasser abwaschen.
- P305+P351+P338
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.
Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.
Weiter ausspülen.
- P501 Inhalt/Behälter gemäß der lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmung der Entsorgung zuführen.

2.3 Sonstige Gefahren

- Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
PBT: Nicht anwendbar.
vPvB: Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3. Zusammensetzung/Angaben der Bestandteile

- 3.1 Chemische Charakterisierung: Mischungen
3.2 Beschreibung: Mischung der unten aufgelisteten Substanzen mit ungefährlichen Zusätzen.
3.3 Gefährliche Komponenten:

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	25-35 %
	Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317 Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	Dimethylaminoethylmethacrylat	1-5 %
	Acute Tox. 4, H302 H312, Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1, H317; Eye Irrit. 2, H319	

- 3.4 Zusätzliche Informationen: Zum Wortlaut der aufgeführten Risikosätze siehe Abschnitt 2.

ABSCHNITT 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

- 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen
- Augenkontakt:** Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Wenn die Augenreizung anhält, ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Hautkontakt:** Sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen. Bei Berührung mit der Haut und Hautreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Verschlucken:** Mund ausspülen. Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Einatmen:** Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.
Wenn das Atmungssymptom nachlässt, ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM für ärztliche Behandlung anrufen.

(Forts. auf Seite3)



(Forts. von Seite2)

- 4.2 Die wichtigsten Symptome und Auswirkungen, akute und verzögerte
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 4.3 Bei Auftreten eines dieser Symptome sind sofortige ärztliche Hilfe und spezielle Behandlung erforderlich
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- 5.1 Löschmittel:
CO₂, Trockenchemikalie, Schaum, Trockener Sand
- 5.2 Spezielle Gefahren, die sich aus der Substanz oder Mischung ergeben:
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 5.3 Hinweis für die Brandbekämpfer:
Brandschutzkleidung und ein abgeschlossenes Atemgerät tragen, falls erforderlich.

ABSCHNITT 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren:
Kontakt mit den Augen und der Haut vermeiden.
- 6.2 Umweltschutzmaßnahmen:
An zugelassenes Aufbereitungs-/Entsorgungsunternehmen senden oder gemäß den kommunalen, regionalen und staatlichen Vorschriften entsorgen.
- 6.3 Methoden und Materialien für die Eindämmung und Sanierung:
Mit einem geeigneten Absorptionsmittel (z. B. Küchenpapier, Lappen, trockenem Sand, Sägemehl und Vermiculit) aufnehmen und in einem geeigneten Behälter entsorgen.
- 6.4 Bezug auf anderen Abschnitt:
Siehe Abschnitt 7 für die Hinweise zur sicheren Handhabung.
Siehe Abschnitt 8 für die Hinweise zur persönlichen Schutzausrüstung.
Siehe Abschnitt 13 für die Hinweise zur Entsorgung.

ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung

- 7.1 Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Handhabung:
Im Falle des Schleifens Einatmen und längeren Hautkontakt mit dem ungehärteten Harz vermeiden.
- 7.2 Bedingungen für die sichere Aufbewahrung, einschließlich jeglicher Unverträglichkeiten:
In einem kühlen und dunklen Bereich aufbewahren.
- 7.3 Besondere Endverwendung(en):
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8. Kontrolle der Exposition/Personenschutz

- 8.1 Kontrollparameter:
Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

(Forts. auf Seite4)



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 4/7
CERAMAGE
MODELLING LIQUID
Druckdatum: 11 June 2020

(Forts. von Seite3)

8.2 Kontrolle der Exposition:

- Atemschutz:** Erforderlich (Staubmaske während des Schleifens oder der Endfertigung verwenden.)
- Hautschutz:** Handschutz:
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung /das Chemikaliengemisch abgegeben werden. Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.
- Handschuhmaterial
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
 - Durchdringungszeit des Handschuhmaterials
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
 - Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus Folgenden Materialien geeignet:
Butylkautschuk (d: 0,7 mm)
Nitrilkautschuk (d: 0,4 mm)
- Augenschutz:** Schutzbrille

ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

- 9.1 Informationen zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften
- | | |
|--|---|
| Erscheinungsbild/Geruch/Farbe: | Farbige viskose Flüssigkeit mit süßlichem Geruch. |
| Geruchsschwelle: | Nicht festgelegt. |
| pH: | Nicht festgelegt. |
| Schmelzpunkt / Gefrierpunkt: | Nicht festgelegt. |
| Siedepunkt: | Nicht festgelegt |
| Flammpunkt: | 126 °C |
| Verdampfungsgeschwindigkeit: | Nicht festgelegt. |
| Entzündlichkeit (fest, gasförmig): | Nicht anwendbar. |
| Explosionsgrenzen: | Nicht festgelegt. |
| Dampfdruck: | Nicht festgelegt. |
| Dampfdichte: | Nicht festgelegt. |
| Relative Dichte: | 1,08 (Wasser = 1) |
| Löslichkeit: Wasserlöslichkeit | Nicht löslich |
| Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser): | Nicht festgelegt. |
| Selbstentzündungstemperatur: | Nicht festgelegt. |
| Zersetzungstemperatur: | Nicht festgelegt. |

(Forts. auf Seite5)



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 5/7
CERAMAGE
MODELLING LIQUID
Druckdatum: 11 June 2020

(Forts. von Seite4)

Viskosität: Nicht festgelegt.
Explosionsgefahr: Nicht anwendbar.
Oxidierende Eigenschaften: Nicht anwendbar.

9.2 Sonstige Informationen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität:

Bei Wärme und Lichteinstrahlung tritt Polymerisation auf.

10.2 Chemische Stabilität:

Stabil unter normalen Temperaturen und Drücken.

10.3 Möglichkeit von gefährlichen Reaktionen:

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingung:

Direkte Sonneneinstrahlung, hohe Temperatur und Wärme.

10.5 Nicht kompatible Materialien:

Starke Oxidationsmittel.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Keine unter normalen Bedingungen für die Lagerung und Verwendung.

ABSCHNITT 11. Toxikologische Informationen

11.1 Informationen über toxikologische Effekte:

Akute Toxizität: Acute Tox. 4; H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H312; Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.

Dimethylaminoethylmethacrylat;

Orale Ratte LD50 2659 mg/kg

Einatmen Ratte LC50 2.28-3.24 mg/L

(355-504 ppm)(4H)(Dampf)

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Skin Irrit. 2; H315 Verursacht Hautreizungen.

Augenschädigung/-reizung: Eye Irrit. 2; H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Sensibilisierung der Atemwege: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Haut: Skin Sens. 1; H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Keimzellmutagenität/Genotoxizität: 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.

Wirkungen auf und über die Muttermilch:

Fehlende Daten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition):

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Forts. auf Seite6)

Versionsnummer 5

Revisionsdatum: 1 April 2020



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 6/7
CERAMAGE
MODELLING LIQUID
Druckdatum: 11 June 2020

(Forts. von Seite5)

Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition):
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr:
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12. Umweltinformationen

- 12.1 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:
Nicht anwendbar.
- 12.6 Sonstige nachteilige Auswirkungen:
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung

- 13.1 Abfallbehandlungsmethoden:
Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

- 14.1 UN-Nummer: Leer
- 14.2 Zugehöriger UN-Versandname: Leer
- 14.3 Transport-Gefahrenklasse(n): Leer
- 14.4 Verpackungsgruppe: Leer
- 14.5 Umweltgefahren: Keine
- 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer:
Nicht anwendbar.
- 14.7 Transport in großen Mengen gemäß Anhang II von MARPOL73/78 und IBC-Code:
Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 15. Informationen zu Richtlinien

- 15.1 Für die Substanz oder Mischung spezifische Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltbestimmungen/Rechtsvorschriften:
- EU-RICHTLINIEN: Siehe Abschnitt 2
 - Sonstige Richtlinien, Begrenzungen und einschränkende Bestimmungen:
Das Produkt ist ein medizinisches Gerät gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG.
- 15.2 Chemikaliensicherheitsbeurteilung:
Eine Chemikaliensicherheitsbeurteilung wurde nicht ausgeführt.

(Forts. auf Seite7)



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 7/7
CERAMAGE
MODELLING LIQUID
Druckdatum: 11 June 2020

(Forts. von Seite6)

ABSCHNITT 16. Sonstige Informationen

Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen.
(Instrument/Material)

Relevante Sätze:

- H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Abkürzungen und Akronyme:

- EINECS: European Inventory of Existing Commercial 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



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 1/6
CERAMAGE
OXYBARRIER
Druckdatum: 6 April 2020

ABSCHNITT 1. Kennzeichnung des Stoffs/der Mischung und der Firma/des Unternehmens

- 1.1 Produktbezeichnung
Handelsname:
CERAMAGE "OXYBARRIER"
- 1.2 Relevante gekennzeichnete Anwendungen des Stoffs oder Gemischs und Anwendungen, von denen abgeraten wird
Relevante identifizierte Verwendungen: Zahnärztlicher Werkstoff
Verwendungen, von denen abgeraten wird: Keine weiteren Angaben
- 1.3 Einzelheiten des Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts
Bezeichnung der Firma/des Unternehmens
Name des EU-Rep.: SHOFU DENTAL GmbH
Adresse: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Deutschland
Telefon: +49 (0) 2102-8664-0
Fax: +49 (0) 2102-8664-64
Email: info@shofu.de
Verantwortliche Abteilung: Qualitätsmanagement & Regulatory Affairs
- 1.4 Notrufnummer
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 Stunden / 7 Tage

ABSCHNITT 2. Gefahrenkennzeichnung

- 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs
EINSTUFUNG (EG 1272/2008)
Nicht anwendbar.
- 2.2 Kennzeichnungselemente
ETIKETT IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT (EG) NR.1272/2008
Leer
RISIKOBESTIMMENDE KOMPONENTEN DER KENNZEICHNUNG
SIGNALWORT
Leer
GEFAHRENHINWEISE
Leer
SICHERHEITSHINWEISE
Leer
- 2.3 Sonstige Gefahren
Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
PBT: Nicht anwendbar.
vPvB: Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3. Zusammensetzung/Angaben der Bestandteile

- 3.1 Chemische Charakterisierung: Mischungen
3.2 Beschreibung: Mischung der unten aufgelisteten Substanzen mit ungefährlichen Zusätzen.
3.3 Gefährliche Komponenten: Leer

(Forts. auf Seite 2)



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 2/6
CERAMAGE
OXYBARRIER
Druckdatum: 6 April 2020

(Forts. von Seite 1)

Glycerol [CAS-Nr. 56-81-5, EINECS 200-289-5] 70-80 %

Polyethylene Glycol [CAS-Nr. 25322-68-3, EINECS 500-038-2]

3.4 Zusätzliche Informationen: Zum Wortlaut der aufgeführten Risikosätze siehe Abschnitt 2.

ABSCHNITT 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Augenkontakt: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Wenn die Augenreizung anhält, ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Hautkontakt: Sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen. Bei Berührung mit der Haut und Hautreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Verschlucken: Mund ausspülen und einen Arzt aufsuchen, falls erforderlich.

Einatmen: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.
Wenn das Atmungssymptom nachlässt, ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM für ärztliche Behandlung anrufen.

4.2 Die wichtigsten Symptome und Auswirkungen, akute und verzögerte Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.3 Bei Auftreten eines dieser Symptome sind sofortige ärztliche Hilfe und spezielle Behandlung erforderlich Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel:

Wasser, CO₂, Trockenchemikalie, Schaum, Trockener Sand

5.2 Spezielle Gefahren, die sich aus der Substanz oder Mischung ergeben:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5.3 Hinweis für die Brandbekämpfer:

Brandschutzkleidung und ein abgeschlossenes Atemgerät tragen, falls erforderlich.

ABSCHNITT 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren: Nicht erforderlich.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

An zugelassenes Aufbereitungs-/Entsorgungsunternehmen senden oder gemäß den kommunalen, regionalen und staatlichen Vorschriften entsorgen.

6.3 Methoden und Materialien für die Eindämmung und Sanierung:

Aufwischen und in einem stabilen Behälter entsorgen.

6.4 Bezug auf anderen Abschnitt:

Siehe Abschnitt 7 für die Hinweise zur sicheren Handhabung.

Siehe Abschnitt 8 für die Hinweise zur persönlichen Schutzausrüstung.

Siehe Abschnitt 13 für die Hinweise zur Entsorgung.

(Forts. auf Seite 3)

Versionsnummer 5
Revisionsdatum: 1 April 2020



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 3/6
CERAMAGE
OXYBARRIER
Druckdatum: 6 April 2020

(Forts. von Seite 2)

ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung

- 7.1 Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Handhabung:
Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal. Nur zur Verwendung in der Zahnmedizin.
- 7.2 Bedingungen für die sichere Aufbewahrung, einschließlich jeglicher Unverträglichkeiten:
Von direkter Sonneneinstrahlung oder Wärme fernhalten.
- 7.3 Besondere Endverwendung(en):
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8. Kontrolle der Exposition/Personenschutz

- 8.1 Kontrollparameter:
Expositionsgrenzen:

Bestandteil		ACGIH (TLV)
Glycerol	TWA: 200 mg/m ³ (8 Stunden). AGW-exposure factor 2 TWA: 200 mg/m ³ (8 Stunden). MAK Höhepunkt: 400 mg/m ³	TWA 10 mg/m ³ (Nebel)
Polyethylene Glycol	TWA: 1000 mg/m ³ (8 Stunden). AGW-exposure factor 8 TWA: 1000 mg/m ³ (8 Stunden). MAK average molecular weight 200-600; because formation of a mist is possible, exposure should be minimized for reasons of occupational safety and hygiene Höhepunkt: 8000 mg/m ³	

- 8.2 Kontrolle der Exposition:

Atemschutz:

Staubmaske

Hautschutz:

Handschutz:

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden. Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· Handschuhmaterial

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

(Forts. auf Seite 4)



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 4/6
CERAMAGE
OXYBARRIER
Druckdatum: 6 April 2020

(Forts. von Seite 3)

- Durchdringungszeit des Handschuhmaterials
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
 - Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus Folgenden Materialien geeignet:
Butylkautschuk (d: 0,7 mm)
Nitrilkautschuk (d: 0,4 mm)
- Augenschutz: Schutzbrille

ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Informationen zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Erscheinungsbild/Geruch/Farbe:	Blau gefärbte Paste
Geruchsschwelle:	Nicht festgelegt.
pH:	Nicht festgelegt.
Schmelzpunkt / Gefrierpunkt:	Nicht festgelegt.
Siedepunkt:	Nicht festgelegt.
Flammpunkt:	Nicht festgelegt.
Verdampfungsgeschwindigkeit:	Nicht festgelegt.
Entzündlichkeit (fest, gasförmig):	Nicht anwendbar
Explosionsgrenzen:	Nicht festgelegt.
Dampfdruck:	Nicht festgelegt.
Dampfdichte:	Nicht festgelegt.
Relative Dichte:	1,25 (Wasser = 1)
Löslichkeit: Wasserlöslichkeit	Löslich
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	Nicht festgelegt.
Selbstentzündungstemperatur:	Nicht festgelegt.
Zersetzungstemperatur:	Nicht festgelegt.
Viskosität:	Nicht festgelegt.
Explosionsgefahr:	Nicht anwendbar.
Oxidierende Eigenschaften:	Nicht anwendbar.

9.2 Sonstige Informationen:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität:

Stabil unter normalen Temperaturen und Drücken.

10.3 Möglichkeit von gefährlichen Reaktionen:

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingung:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.5 Nicht kompatible Materialien:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Forts. auf Seite 5)



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 5/6
CERAMAGE
OXYBARRIER
Druckdatum: 6 April 2020

(Forts. von Seite 4)

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Keine unter normalen Bedingungen für die Lagerung und Verwendung.

ABSCHNITT 11. Toxikologische Informationen

11.1 Informationen über toxikologische Effekte:

Akute Toxizität:	Glycerol;			
	Orale	Ratte	LD50	12600 mg/kg
	Dermale	Kaninchen	LD50	> 10 g/kg
	Einatmen	Ratte	LC50	> 570 mg/m ³ /1H
	Polyethylene Glycol;			
	Orale	Ratte	LD50	22 g/kg
	Dermale	Kaninchen	LD50	> 20 g/kg
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.			
Augenschädigung/-reizung:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.			
Sensibilisierung der Atemwege:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.			
Sensibilisierung der Haut:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.			
Keimzellmutagenität/Genotoxizität:	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.			
Wirkungen auf und über die Muttermilch:	Fehlende Daten.			
Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition):	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.			
Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition):	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.			
Aspirationsgefahr:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.			

ABSCHNITT 12. Umweltinformationen

12.1 Toxizität:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Forts. auf Seite 6)

Versionsnummer 5
Revisionsdatum: 1 April 2020



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 6/6
CERAMAGE
OXYBARRIER
Druckdatum: 6 April 2020

(Forts. von Seite 5)

12.4 Mobilität im Boden:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:

Nicht anwendbar.

12.6 Sonstige nachteilige Auswirkungen:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung

13.1 Abfallbehandlungsmethoden:

Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer:

Leer

14.2 Zugehöriger UN-Versandname:

Leer

14.3 Transport-Gefahrenklasse(n):

Leer

14.4 Verpackungsgruppe:

Leer

14.5 Umweltgefahren:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer:

Nicht anwendbar.

14.7 Transport in großen Mengen gemäß Anhang II von MARPOL73/78 und IBC-Code:

Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 15. Informationen zu Richtlinien

15.1 Für die Substanz oder Mischung spezifische Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltbestimmungen/Rechtsvorschriften:

EU-RICHTLINIEN: Siehe Abschnitt 2

Sonstige Richtlinien, Begrenzungen und einschränkende Bestimmungen:

Das Produkt ist ein medizinisches Gerät gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG.

15.2 Chemikaliensicherheitsbeurteilung:

Eine Chemikaliensicherheitsbeurteilung wurde nicht ausgeführt.

ABSCHNITT 16. Sonstige Informationen

Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen.
(Instrument/Material)

Abkürzungen und Akronyme

EINECS: European Inventory of Existing Commercial 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

ABSCHNITT 1. Kennzeichnung des Stoffs/der Mischung und der Firma/des Unternehmens

1.1 Produktbezeichnung

Handelsname:

CERAMAGE "SEP"

1.2 Relevante gekennzeichnete Anwendungen des Stoffs oder Gemischs und Anwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen: Zahnärztlicher Werkstoff

Verwendungen, von denen abgeraten wird: Keine weiteren Angaben

1.3 Einzelheiten des Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts

Bezeichnung der Firma/des Unternehmens

Name des EU-Rep.: SHOFU DENTAL GmbH

Adresse: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Deutschland

Telefon: +49 (0) 2102-8664-0

Fax: +49 (0) 2102-8664-64

Email: info@shofu.de

Verantwortliche Abteilung: Qualitätsmanagement & Regulatory Affairs

1.4 Notrufnummer

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 Stunden / 7 Tage

ABSCHNITT 2. Gefahrenkennzeichnung

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

EINSTUFUNG (EG 1272/2008)

Flam.liq. 2	H225	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar
Eye Irrit. 2	H319	Verursacht schwere Augenreizung

2.2 Kennzeichnungselemente

ETIKETT IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT (EG) NR.1272/2008



GHS02



GHS07

RISIKOBESTIMMENDE KOMPONENTEN DER KENNZEICHNUNG

Ethylalkohol

SIGNALWORT Gefahr

GEFAHRENHINWEISE

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

SICHERHEITSHINWEISE

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten.

- Nicht rauchen.

P233 Behälter dicht verschlossen halten.

P242 Nur funkenfreies Werkzeug verwenden.

(Forts. auf Seite2)



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 2/7
CERAMAGE
SEP
Druckdatum: 6 April 2020

(Forts. von Seite1)

- P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
- P303+P361+P353
BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.
- P264 Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
- P305+P351+P338
BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen.
Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.
Weiter ausspülen.
- P337+P313
Wenn die Augenreizung anhält: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P403+P235
An einem gut belüfteten Platz aufbewahren. Kühl halten.
- P501 Inhalt/Behälter gemäß der lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmung der Entsorgung zuführen.

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: Nicht anwendbar.

vPvB: Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3. Zusammensetzung/Angaben der Bestandteile

- 3.1 Chemische Charakterisierung: Mischungen
- 3.2 Beschreibung: Mischung der unten aufgelisteten Substanzen mit ungefährlichen Zusätzen.
- 3.3 Gefährliche Komponenten:

Cas: 64-17-5	Ethylalkohol	50-60 %
EINECS: 200-578-6	Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319	

- 3.4 Zusätzliche Informationen: Zum Wortlaut der aufgeführten Risikosätze siehe Abschnitt 2.

ABSCHNITT 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

- 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen
- Augenkontakt: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Wenn die Augenreizung anhält, ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Hautkontakt: Sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen. Bei Berührung mit der Haut und Hautreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Verschlucken: Mund ausspülen. Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

(Forts. auf Seite3)

Versionsnummer 5
Revisionsdatum: 1 April 2020

(Forts. von Seite2)

Einatmen: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.
Wenn das Atmungssymptom nachlässt, ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM für ärztliche Behandlung anrufen.

4.2 Die wichtigsten Symptome und Auswirkungen, akute und verzögerte
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.3 Bei Auftreten eines dieser Symptome sind sofortige ärztliche Hilfe und spezielle Behandlung erforderlich
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- 5.1 Löschmittel:
CO₂, Trockenchemikalie, Schaum, Trockener Sand
- 5.2 Spezielle Gefahren, die sich aus der Substanz oder Mischung ergeben:
Leicht entflammbare Flüssigkeit bei Raumtemp.
Im Brandfall können reizende Gase und Dämpfe austreten.
- 5.3 Hinweis für die Brandbekämpfer:
Brandschutzkleidung und ein abgeschlossenes Atemgerät tragen, falls erforderlich.

ABSCHNITT 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren:
Kontakt mit den Augen und der Haut vermeiden.
- 6.2 Umweltschutzmaßnahmen:
An zugelassenes Aufbereitungs-/Entsorgungsunternehmen senden oder gemäß den kommunalen, regionalen und staatlichen Vorschriften entsorgen.
- 6.3 Methoden und Materialien für die Eindämmung und Sanierung:
Aufwischen und in einem geeigneten Behälter entsorgen.
- 6.4 Bezug auf anderen Abschnitt:
Siehe Abschnitt 7 für die Hinweise zur sicheren Handhabung.
Siehe Abschnitt 8 für die Hinweise zur persönlichen Schutzausrüstung.
Siehe Abschnitt 13 für die Hinweise zur Entsorgung.

ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung

- 7.1 Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Handhabung:
An einem gut belüfteten Platz handhaben.
Von offenem Feuer, Funken und Wärmequellen fernhalten. Nicht rauchen.
- 7.2 Bedingungen für die sichere Aufbewahrung, einschließlich jeglicher Unverträglichkeiten:
Behälter dicht verschlossen halten. In einem kühlen, dunklen und feuerfesten Bereich aufbewahren.
Von starken Oxidationsmitteln getrennt halten.
- 7.3 Besondere Endverwendung(en):
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar

(Forts. auf Seite4)

ABSCHNITT 8. Kontrolle der Exposition/Personenschutz

8.1 Kontrollparameter:

Expositionsgrenzen:

Bestandteil		ACGIH (TLV)	NIOSH REL	OSHA PEL
Ethylalkohol	500 ppm TWA; 960 mg/m ³ TWA	TWA 1000 ppm	TWA 1000 ppm (1900 mg/m ³)	TWA 1000 ppm (1900 mg/m ³)

8.2 Kontrolle der Exposition:

Atemschutz: Nicht erforderlich

Hautschutz: Handschutz:

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden. Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- Handschuhmaterial

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

- Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

- Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus Folgenden Materialien geeignet:

Butylkautschuk (d: 0,7 mm)

Nitrilkautschuk (d: 0,4 mm)

Augenschutz: Schutzbrille

ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Informationen zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Erscheinungsbild/Geruch/Farbe: Leicht milchig-weiße Flüssigkeit mit Alkoholgeruch

Geruchsschwelle: Nicht festgelegt.

pH: Nicht festgelegt.

Schmelzpunkt / Gefrierpunkt: Nicht festgelegt.

Siedepunkt: Nicht festgelegt.

Flammpunkt: 15,8 °C (geschlossen)

Verdampfungsgeschwindigkeit: Nicht festgelegt.

Entzündlichkeit (fest, gasförmig): Nicht anwendbar.

Explosionsgrenzen: Nicht festgelegt.

Dampfdruck: Nicht festgelegt.



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 5/7
CERAMAGE
SEP
Druckdatum: 6 April 2020

(Forts. von Seite4)

Dampfdichte:	Nicht festgelegt.
Relative Dichte:	0,93 (Wasser = 1)
Löslichkeit: Wasserlöslichkeit	Vollständig löslich
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	Nicht festgelegt.
Selbstentzündungstemperatur:	Nicht festgelegt.
Zersetzungstemperatur:	Nicht festgelegt.
Viskosität:	Nicht festgelegt.
Explosionsgefahr:	Nicht anwendbar.
Oxidierende Eigenschaften:	Nicht anwendbar.

9.2 Sonstige Informationen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität:

Stabil unter normalen Temperaturen und Drücken.

10.3 Möglichkeit von gefährlichen Reaktionen:

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingung:

Direkte Sonneneinstrahlung, übermäßige Hitze, offenes Feuer und andere Entzündungsquellen vermeiden.

10.5 Nicht kompatible Materialien:

Starke Oxidationsmittel.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Keine unter normalen Bedingungen für die Lagerung und Verwendung.

ABSCHNITT 11. Toxikologische Informationen

11.1 Informationen über toxikologische Effekte:

Akute Toxizität:	Ethylalkohol;
	Orale Maus LD50 3450 mg/kg
	Einatmen Ratte LC50 20000 ppm/10h
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Augenschädigung/-reizung:	Eye Irrit. 2; H319 Verursacht schwere Augenreizung.
Sensibilisierung der Atemwege:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Sensibilisierung der Haut:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Keimzellmutagenität/Genotoxizität:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Karzinogenität:	ACGIH-A4; Als Humankarzinogen nicht klassifizierbar. [DFG 2004] MAK; Karzinogen der Kategorie: 5
Reproduktionstoxizität:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Forts. auf Seite6)



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 6/7
CERAMAGE
SEP
Druckdatum: 6 April 2020

(Forts. von Seite5)

Wirkungen auf und über die Muttermilch:

Fehlende Daten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition):

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition):

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12. Umweltinformationen

12.1 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-Bewertung:

Nicht anwendbar.

12.6 Sonstige nachteilige Auswirkungen:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung

13.1 Abfallbehandlungsmethoden:

Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer:

1170

14.2 Zugehöriger UN-Versandname:

ETHANOL, Lösung

14.3 Transport-Gefahrenklasse(n):

3 Entflammbare Flüssigkeiten.

14.4 Verpackungsgruppe:

II

14.5 Umweltgefahren:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer:

Warnung: Entflammbare Flüssigkeiten.

14.7 Transport in großen Mengen gemäß Anhang II von MARPOL73/78 und IBC-Code:

Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 15. Informationen zu Richtlinien

15.1 Für die Substanz oder Mischung spezifische Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltbestimmungen/Rechtsvorschriften:

- EU-RICHTLINIEN: Siehe Abschnitt 2

(Forts. auf Seite7)



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 7/7
CERAMAGE
SEP
Druckdatum: 6 April 2020

(Forts. von Seite6)

- Sonstige Richtlinien, Begrenzungen und einschränkende Bestimmungen:

Das Produkt ist ein medizinisches Gerät gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG.

15.2 Chemikaliensicherheitsbeurteilung:

Eine Chemikaliensicherheitsbeurteilung wurde nicht ausgeführt.

ABSCHNITT 16. Sonstige Informationen

Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen.
(Instrument/Material)

Relevante Sätze

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Abkürzungen und Akronyme

EINECS: European Inventory of Existing Commercial 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



SICHERHEITSDATENBLATT

(gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31)

Seite 1/6
CERAMAGE
SPACER

Druckdatum: 6 April 2020

ABSCHNITT 1. Kennzeichnung des Stoffs/der Mischung und des Lieferanten

1.1 Produktbezeichnung

Handelsname:

CERAMAGE "SPACER"

1.2 Relevante gekennzeichnete Anwendungen des Stoffs oder Gemischs und Anwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen: Spacer, um Platz für zahnärztlichen Zement zu ermöglichen

Verwendungen, von denen abgeraten wird: Keine weiteren Angaben

1.3 Einzelheiten des Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts

Bezeichnung der Firma/des Unternehmens

Name des EU-Rep.: SHOFU DENTAL GmbH

Adresse: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Deutschland

Telefon: +49 (0) 2102-8664-0

Fax: +49 (0) 2102-8664-64

Email: info@shofu.de

Verantwortliche Abteilung: Qualitätsmanagement & Regulatory Affairs

1.4 Notrufnummer

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 Stunden / 7 Tage

ABSCHNITT 2. Gefahrenkennzeichnung

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

EINSTUFUNG (EG 1272/2008)

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen

2.2 Kennzeichnungselemente

ETIKETT IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT (EG) NR.1272/2008



GHS07

RISIKOBESTIMMENDE KOMPONENTEN DER KENNZEICHNUNG

Gummi, natürlich

SIGNALWORT Achtung

GEFAHRENHINWEISE

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

SICHERHEITSHINWEISE

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P302+P352

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Seife und Wasser abwaschen.

(Forts. auf Seite2)

Versionsnummer 2

Revisionsdatum: 1 April 2020



SICHERHEITSDATENBLATT

(gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31)

Seite 2/6
CERAMAGE
SPACER

Druckdatum: 6 April 2020

(Forts. von Seite1)

P501 Inhalt/Behälter gemäß der lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmung der Entsorgung zuführen.

- 2.3 Sonstige Gefahren
Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
PBT: Nicht anwendbar.
vPvB: Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3. Zusammensetzung/Angaben der Bestandteile

- 3.1 Chemische Charakterisierung: Mischungen
3.2 Beschreibung: Mischung der unten aufgelisteten Substanzen mit ungefährlichen Zusätzen.
3.3 Gefährliche Komponenten:

CAS: 9006-04-6	Gummi, natürlich	55-65 %
EINECS: 232-689-0	Skin Sens. 1 H317	

Sonstiges: Wasser 35-40 %

- 3.4 Zusätzliche Informationen: Zum Wortlaut der aufgeführten Risikosätze siehe Abschnitt 2.

ABSCHNITT 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

- 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen
Augenkontakt: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Wenn die Augenreizung anhält, ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Hautkontakt: Sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen. Bei Berührung mit der Haut und Hautreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Verschlucken: Mund ausspülen. Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Einatmen: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.
Wenn das Atmungssymptom nachlässt, ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM für ärztliche Behandlung anrufen.
- 4.2 Die wichtigsten Symptome und Auswirkungen, akute und verzögerte
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 4.3 Bei Auftreten eines dieser Symptome sind sofortige ärztliche Hilfe und spezielle Behandlung erforderlich
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- 5.1 Löschmittel:
CO₂, Trockenchemikalie, Schaum, Trockener Sand
- 5.2 Spezielle Gefahren, die sich aus der Substanz oder Mischung ergeben:
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 5.3 Hinweis für die Brandbekämpfer:
Brandschutzkleidung und ein abgeschlossenes Atemgerät tragen, falls erforderlich.

(Forts. auf Seite3)



SICHERHEITSDATENBLATT

(gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31)

Seite 3/6
CERAMAGE
SPACER

Druckdatum: 6 April 2020

(Forts. von Seite2)

ABSCHNITT 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren:
Augen- und Hautkontakt vermeiden.
- 6.2 Umweltschutzmaßnahmen:
An zugelassenes Aufbereitungs-/Entsorgungsunternehmen senden oder gemäß den kommunalen, regionalen und staatlichen Vorschriften entsorgen.
- 6.3 Methoden und Materialien für die Eindämmung und Sanierung:
Mit einem geeigneten Absorptionsmittel (z. B. Küchenpapier, Lappen, trockenem Sand, Sägemehl und Vermiculit) aufnehmen und in einem geeigneten Behälter entsorgen.
- 6.4 Bezug auf anderen Abschnitt:
Siehe Abschnitt 7 für die Hinweise zur sicheren Handhabung.
Siehe Abschnitt 8 für die Hinweise zur persönlichen Schutzausrüstung.
Siehe Abschnitt 13 für die Hinweise zur Entsorgung.

ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung

- 7.1 Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Handhabung:
Handhabung in einem gut belüfteten Bereich. Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- 7.2 Bedingungen für die sichere Aufbewahrung, einschließlich jeglicher Unverträglichkeiten:
Bitte halten Sie an einem kühlen, dunklen Ort fest verschlossenen Deckel.
- 7.3 Besondere Endverwendung(en):
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar

ABSCHNITT 8. Kontrolle der Exposition/Personenschutz

- 8.1 Kontrollparameter:
Expositionsgrenzen:

Bestandteil	ACGIH (TLV)
Gummi, natürlich (Als reines Protein)	0,001 mg/m ³ TWA

- 8.2 Kontrolle der Exposition:

Atemschutz: Staubmaske

Hautschutz: Handschutz:

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden. Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· Handschuhmaterial

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

(Forts. auf Seite4)

Versionsnummer 2

Revisionsdatum: 1 April 2020



SICHERHEITSDATENBLATT

(gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31)

Seite 4/6
CERAMAGE
SPACER

Druckdatum: 6 April 2020

(Forts. von Seite3)

- Durchdringungszeit des Handschuhmaterials
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus Folgenden Materialien geeignet:
 - Butylkautschuk (d: 0,7 mm)
 - Nitrilkautschuk (d: 0,4 mm)

Augenschutz: Schutzbrille

ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

- 9.1 Informationen zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften
- | | |
|--|--|
| Erscheinungsbild/Geruch/Farbe: | Milchviskose Flüssigkeit mit einzigartigem Geruch. |
| Geruchsschwelle: | Nicht festgelegt. |
| pH: | Nicht festgelegt. |
| Schmelzpunkt / Gefrierpunkt: | Nicht festgelegt. |
| Siedepunkt: | ≈ 100 °C |
| Flammpunkt: | Nicht festgelegt |
| Verdampfungsgeschwindigkeit: | Nicht festgelegt. |
| Entzündlichkeit (fest, gasförmig): | Nicht anwendbar. |
| Explosionsgrenzen: | Nicht festgelegt. |
| Dampfdruck: | Nicht festgelegt. |
| Dampfdichte: | Nicht festgelegt. |
| Relative Dichte: | ≈ 1 (Wasser = 1) |
| Löslichkeit: Wasserlöslichkeit | Löslich |
| Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser): | Nicht festgelegt. |
| Selbstentzündungstemperatur: | Nicht festgelegt. |
| Zersetzungstemperatur: | Nicht festgelegt. |
| Viskosität: | Nicht festgelegt. |
| Explosionsgefahr: | Nicht anwendbar. |
| Oxidierende Eigenschaften: | Nicht anwendbar. |
- 9.2 Sonstige Informationen
- Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität

- 10.1 Reaktivität:
- Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 10.2 Chemische Stabilität:
- Stabil unter normalen Temperaturen und Drücken.
- 10.3 Möglichkeit von gefährlichen Reaktionen:
- Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- 10.4 Zu vermeidende Bedingung:
- Direkte Sonneneinstrahlung, hohe Temperatur und Wärme.
- 10.5 Nicht kompatible Materialien:
- Starke Oxidationsmittel.

(Forts. auf Seite5)



SICHERHEITSDATENBLATT

(gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31)

Seite 5/6
CERAMAGE
SPACER

Druckdatum: 6 April 2020

(Forts. von Seite4)

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Keine unter normalen Bedingungen für die Lagerung und Verwendung.

ABSCHNITT 11. Toxikologische Informationen

11.1 Informationen über toxikologische Effekte:

Akute Toxizität:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Augenschädigung/-reizung:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Sensibilisierung der Atemwege:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Sensibilisierung der Haut:	Skin Sens. 1; H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Keimzellmutagenität/Genotoxizität:	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.
Wirkungen auf und über die Muttermilch:	Fehlende Daten.
Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition):	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition):	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Aspirationsgefahr:	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12. Umweltinformationen

- 12.1 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:
Nicht anwendbar.
- 12.6 Sonstige nachteilige Auswirkungen:
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Forts. auf Seite6)



SICHERHEITSDATENBLATT

(gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31)

Seite 6/6
CERAMAGE
SPACER

Druckdatum: 6 April 2020

(Forts. von Seite5)

ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung

13.1 Abfallbehandlungsmethoden:

Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer:

Leer

14.2 Zugehöriger UN-Versandname:

Leer

14.3 Transport-Gefahrenklasse(n):

Leer

14.4 Verpackungsgruppe:

Leer

14.5 Umweltgefahren:

Keine

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer:

Nicht anwendbar.

14.7 Transport in großen Mengen gemäß Anhang II von MARPOL73/78 und IBC-Code:

Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 15. Informationen zu Richtlinien

15.1 Für die Substanz oder Mischung spezifische Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltbestimmungen/Rechtsvorschriften:

- EU-RICHTLINIEN: Siehe Abschnitt 2

15.2 Chemikaliensicherheitsbeurteilung:

Eine Chemikaliensicherheitsbeurteilung wurde nicht ausgeführt.

ABSCHNITT 16. Sonstige Informationen

16.1 Angabe der Änderungen:

Adressänderung in Abschnitt 1.

16.2 Abkürzungen und Akronyme:

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

16.3 Wichtige Literaturhinweise und Quellen für Daten:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

16.4 Einstufung für Gemische und angewandte Auswerteverfahren gemäß Verordnung (EG) 1207/2008 [CLP]:

Siehe Abschnitt 2.1.

16.5 Relevante R-, H- und EUH-Sätze (Anzahl und Volltext):

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

16.6 Schulungshinweise:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

16.7 Weitere Informationen:

Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen.
(Instrument/Material)

Versionsnummer 2

Revisionsdatum: 1 April 2020