



## 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:  
CO<sub>2</sub>, 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:  
 CO<sub>2</sub>, 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



# SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 1/7  
CERAMAGE  
FLOWABLE COMPOSITE RESIN  
Druckdatum: 11 June 2020

## 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:  
CO<sub>2</sub>, 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)



# SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 5/7  
CERAMAGE  
FLOWABLE COMPOSITE RESIN  
Druckdatum: 11 June 2020

(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)



# SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 6/7  
CERAMAGE  
FLOWABLE COMPOSITE RESIN  
Druckdatum: 11 June 2020

(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