



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)