

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens· **1.1 Produktidentifikator**· **Handelsname:** CERABIEN MiLai : Powder· **Artikelnummer:** 895· **Registrierungsnummer** nicht anwendbar· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Zahnärztliches Material· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**· **Lieferant:**

Kuraray Europe GmbH

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main

Germany

Phone:+49 (0)69 305 35835

E-mail: dental.eu@kuraray.com

· **Auskunftgebender Bereich:** Lieferant· **1.4 Notrufnummer:**

3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.

· **Zusätzliche Angaben**

Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745, die invasiv sind oder in direktem physischen Kontakt mit dem menschlichen Körper verwendet werden, sind in der Regel von den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen, wenn sie sich im fertigen Zustand befinden und für den Endverbraucher bestimmt sind.

· **2.2 Kennzeichnungselemente**· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt· **Gefahrenpiktogramme** entfällt· **Signalwort** entfällt· **Gefahrenhinweise** entfällt· **Zusätzliche Angaben:**

EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

· **2.3 Sonstige Gefahren** Vermeiden Sie das Einatmen von Schleifstaub/Spänen.· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**· **PBT:** Nicht anwendbar.· **vPvB:** Nicht anwendbar.**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**· **3.2 Gemische**· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 14940-68-2	Zircon Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	< 10%
CAS: 1314-23-4 EINECS: 215-227-2	Zirkonoxid Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	< 10%

(Fortsetzung auf Seite 2)

Handelsname: CERABIEN MiLai : Powder

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Andere Bestandteile:**
Kalium-Aluminium-Silikat
Pigmente

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:**
Berührung mit den Augen vermeiden.
Berührung mit der Haut vermeiden.
- **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **Nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
Der Stoff ist nicht entzündlich.
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Siehe Abschnitt 8.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Verschüttungen aufnehmen und anschließend in einen geeigneten Behälter geben. Die Bildung von Staub auf ein Minimum reduzieren. Nicht in den Abfluss spülen oder in die Wasserwege geraten lassen.
Material aufsaugen oder auffegen und in einen Entsorgungsbehälter geben. Für Belüftung sorgen.
Geeignete persönliche Schutzausrüstung (Personal Protective Equipment, PPE) verwenden.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Kontakt mit Haut und Augen vermeiden, Nicht schlucken. Staubentwicklung vermeiden. Staub/Rauch nicht einatmen.
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: CERABIEN MiLai : Powder

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Lagerung bei 10-30 °C.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Bei Raumtemperatur lagern
Behälter dicht geschlossen halten.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **Lagerklasse:** 13
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

14940-68-2 Zircon

MAK (Deutschland) vgl Abschnitt IIb

1314-23-4 Zirkonoxid

MAK (Deutschland) Langzeitwert: 0.3A* mg/m³
*multipliziert mit Materialdichte, Abschn. Vh, Vf

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:** Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz** Atemschutz empfehlenswert.
- **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.
- **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Aggregatzustand** Fest
- **Farbe** Gefärbt
- **Geruch:** Geruchlos
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** nicht bestimmt

(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: CERABIEN MiLai : Powder

(Fortsetzung von Seite 3)

· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	nicht bestimmt
· Entzündbarkeit	Der Stoff ist nicht entzündlich.
· Untere und obere Explosionsgrenze	
· Untere:	nicht bestimmt
Obere:	nicht bestimmt
· Flammpunkt:	nicht bestimmt
· Zündtemperatur	nicht bestimmt
· Zersetzungstemperatur:	nicht bestimmt
· pH-Wert:	nicht bestimmt
· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität	nicht bestimmt
Dynamisch:	nicht bestimmt
· Löslichkeit	
· Wasser:	Unlöslich.
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht anwendbar.
· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte:	nicht bestimmt
· Relative Dichte	nicht bestimmt
· Dampfdichte	nicht bestimmt
· Partikeleigenschaften	Nicht bestimmt.

· 9.2 Sonstige Angaben	
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- 10.1 Reaktivität Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 10.2 Chemische Stabilität
- Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung.
- 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- 10.4 Zu vermeidende Bedingungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 10.5 Unverträgliche Materialien: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: CERABIEN MiLai : Powder

(Fortsetzung von Seite 4)

· **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Kohlenmonoxid und Kohlendioxid**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische 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**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

DE

(Fortsetzung auf Seite 6)

Handelsname: CERABIEN MiLai : Powder

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|---|------------------|
| · 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.3 Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch
- Richtlinie 94/33/EC:
Besondere Sorgfalt ist beim Umgang mit dem Produkt durch Personen unter 18 Jahren geboten.
- Richtlinie 94/85/EEC: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.
- Verordnung (EU) Nr. 649/2012

· Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· VERORDNUNG (EG) Nr1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen – ANHANG I (Ozonabbaupotenzial)

· Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung:

Beschäftigungsbeschränkungen für schwangere Frauen beachten.

· Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

· 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· Abkürzungen und Akronyme: ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

· * Daten gegenüber der Vorversion geändert