

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 15.03.2018

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 15.03.2018

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Ceram X
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Dentaler Füllwerkstoff
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Auskunftgebender Bereich:**
 - Abteilung Forschung & Entwicklung
 - Abteilung Marketing & Sales: Versand von Sicherheitsdatenblättern
- **1.4 Notrufnummer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

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

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäss CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Ethoxyliertes Bisphenol A Dimethacrylat
- **Gefahrenhinweise**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Sicherheitshinweise**

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337+P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501	Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 15.03.2018

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 15.03.2018

Handelsname: Ceram X

(Fortsetzung von Seite 1)

· Zusätzliche Angaben:

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäss Verordnung 1272/2008 ausgenommen.

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

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· 3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**· Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.**· Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 41637-38-1	Ethoxyliertes Bisphenol A Dimethacrylat	10 – 25%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	

· zusätzl. Hinweise: Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Massnahmen

· 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Massnahmen**· Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Massnahmen erforderlich.**· nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.**· nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.**· nach Augenkontakt:**

Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fliessendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· nach Verschlucken: Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.**· 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· Hinweise für den Arzt: 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:**

CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Grösseren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

· Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel: Wasser im Vollstrahl.**· 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**· Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

ABSCHNITT 6: Massnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmassnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzkleidung tragen.

· 6.2 Umweltschuttmassnahmen: Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.**· 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**

Mechanisch aufnehmen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 15.03.2018

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 15.03.2018

Handelsname: Ceram X

(Fortsetzung von Seite 2)

*Für ausreichende Lüftung sorgen.***· 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*Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.***· Handhabung:** *Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.***· 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:** *Nur im Originalgebinde aufbewahren.***· Zusammenlagerungshinweise:** *nicht erforderlich***· Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** *Behälter dicht geschlossen halten.***· 7.3 Spezifische Endanwendungen** *Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.*

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: *Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.***· 8.1 Zu überwachende Parameter****· Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:***Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.***· Zusätzliche Hinweise:** *Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.***· 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition****· Persönliche Schutzausrüstung:****· Allgemeine Schutz- und Hygienemassnahmen:***Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.**Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.***· Atemschutz:** *Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.***· Handschutz:***Schutzhandschuhe.**Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.**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.**Naturkautschuk (Latex)**Empfohlene Materialstärke: $\geq 0,12$ mm**Permeation: Level ≥ 1* **· Durchdringungszeit des Handschuhmaterials***Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.*

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 15.03.2018

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 15.03.2018

Handelsname: Ceram X

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Augenschutz:** Schutzbrille.
- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben

· Aussehen:

Form:	Paste
Farbe:	gemäss Produktbezeichnung
Geruch:	charakteristisch
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:** Nicht bestimmt.

· Zustandsänderung

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt
Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar

· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Nicht anwendbar.

· **Zündtemperatur:** Nicht anwendbar.

· **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

· **Selbstentzündungstemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· Explosionsgrenzen:

untere:	Nicht bestimmt.
obere:	Nicht bestimmt.

· **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.

· **Dichte:** Nicht bestimmt

· **Relative Dichte** Nicht bestimmt.

· **Dampfdichte** Nicht bestimmt.

· **Verdampfungsgeschwindigkeit** Nicht bestimmt.

· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit

Wasser: nicht bzw. wenig mischbar

· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:** Nicht bestimmt.

· Viskosität:

dynamisch: Nicht bestimmt.

kinematisch: Nicht bestimmt.

· Lösemittelgehalt:

Organische Lösemittel:	0,0 %
VOCV (CH)	0,00 %

· **9.2 Sonstige Angaben** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

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 Verwendung.

· **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 15.03.2018

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 15.03.2018

Handelsname: Ceram X

(Fortsetzung von Seite 4)

- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** 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.

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.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· Europäischer Abfallkatalog

18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP 4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP 13	sensibilisierend

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 15.03.2018

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 15.03.2018

Handelsname: Ceram X

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäss den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|--|------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-Nummer · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Ordnungsgemässe UN-Versandbezeichnung · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportgefahrenklassen · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasse | entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Massengutbeförderung gemäss Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäss IBC-Code | Nicht anwendbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": | entfällt |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3
- **Nationale Vorschriften:**
- **VOCV (CH) 0,00 %**
- **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.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Massnahmen bei der Freisetzung von grösseren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

- **Relevante Sätze**
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H335 Kann die Atemwege reizen.
- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung
- **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 15.03.2018

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 15.03.2018

Handelsname: Ceram X

(Fortsetzung von Seite 6)

· Abkürzungen und Akronyme:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

· * Daten gegenüber der Vorversion geändert

CH