



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 1/7
CERAMAGE
SEP
Druckdatum: 20 June 2016

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: Am Brüll 17, 40878 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: 20 June 2016

(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:
- | | | |
|--------------|--|---------|
| Ethylalkohol | CAS: 67-17-5 | 55-60 % |
| | 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 4
Revisionsdatum: 2 June 2016

(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
- 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)



(Forts. von Seite3)

ABSCHNITT 8. Kontrolle der Exposition/Personenschutz

8.1 Kontrollparameter:

Begrenzungen der Exposition

Ethylalkohol [CAS-Nr. 64-17-5]:

[ACGIH 2007] 1000 ppm als TWA

NIOSH REL: TWA 1000 ppm (1900 mg/m³)

OSHA PEL: TWA 1000 ppm (1900 mg/m³)

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten: Ethylalkohol

MAK	960 mg/m ³ , 500 ml/m ³ Y; DFG
-----	---

Keine weiteren Daten; siehe Punkt 7.

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)

(Forts. auf Seite5)



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 5/7
CERAMAGE
SEP
Druckdatum: 20 June 2016

(Forts. von Seite4)

Verdampfungsgeschwindigkeit:	Nicht festgelegt.
Entzündlichkeit (fest, gasförmig):	Nicht anwendbar.
Explosionsgrenzen:	Nicht festgelegt.
Dampfdruck:	Nicht festgelegt.
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;

Toxizität bei Einatmung:

Maus LC50 39 g/m³/4h

Ratte LC50 20000 ppm/10h

Orale Toxizität:

Maus LD50 7500 mg/kg

Ratte LD50 7060 mg/kg

Kaninchen LD50 6300 mg/kg

Mensch TDL0 0,5 g/kg

Mensch LDL0 1400 mg/kg

Dermale Toxizität:

(Forts. auf Seite6)

Versionsnummer 4

Revisionsdatum: 2 June 2016



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 6/7
CERAMAGE
SEP

Druckdatum: 20 June 2016

(Forts. von Seite5)

	Kaninchen	LDL0	20 g/kg
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.		
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.

ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung

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

(Forts. auf Seite7)

Versionsnummer 4
Revisionsdatum: 2 June 2016



SICHERHEITSDATENBLATT

Seite 7/7
CERAMAGE
SEP
Druckdatum: 20 June 2016

(Forts. von Seite6)

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
 - 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