

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.07.2022

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 14.07.2022

Start

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Ceram.x Spectra ST HV
Ceram.x Spectra ST LV
Ceram.x Spectra ST Effects
- **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:** Forschung & Entwicklung
- **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:**
Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid
2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat
(1-Methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate
 - **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 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.07.2022

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 14.07.2022

Handelsname: *Ceram.x Spectra ST HV*
Ceram.x Spectra ST LV
Ceram.x Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Zusätzliche Angaben:**

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

· **2.3 Sonstige Gefahren**

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

· **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften**

CAS: 131-57-7	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon	Liste II
CAS: 128-37-0	Butylhydroxytoluol	Liste II

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Gemische**

· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 41637-38-1	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Chronic 4, H413	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Ytterbiumtrifluorid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-Methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	Butylhydroxytoluol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,025 – < 0,25%

· **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**

· **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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.07.2022

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 14.07.2022

Handelsname: *Ceram.x Spectra ST HV*
Ceram.x Spectra ST LV
Ceram.x Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **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:**
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**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **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**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** *Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.*
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Mechanisch aufnehmen.
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**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** *Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.*
- **Handhabung:** *Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.*
- **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.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **Lagerklasse:** *11-13*
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.07.2022

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 14.07.2022

Handelsname: *Ceram.x Spectra ST HV*
Ceram.x Spectra ST LV
Ceram.x Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 3)

· **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:**

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

MAK vgl. Abschn. IV

· **Rechtsvorschriften** MAK: MAK- und BAT-Liste

· DNEL-Werte

CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol

Inhalativ Long-term - systemic effects, worker 3,5 mg/m³ (Ratte)

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten 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:**

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

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)

Permeation: Level ≥ 1

Empfohlene Materialstärke: $\geq 0,12$ mm

· Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille.

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**

flüssig

· **Farbe**

gemäß Produktbezeichnung

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.07.2022

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 14.07.2022

Handelsname: *Ceram.x Spectra ST HV*
Ceram.x Spectra ST LV
Ceram.x Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 4)

· Geruch:	<i>charakteristisch</i>
· Geruchsschwelle:	<i>Nicht bestimmt.</i>
· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	<i>Nicht bestimmt</i>
· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	<i>Nicht bestimmt.</i>
· Entzündbarkeit	<i>Nicht anwendbar.</i>
· Untere und obere Explosionsgrenze	
· untere:	<i>Nicht bestimmt.</i>
· obere:	<i>Nicht bestimmt.</i>
· Flammpunkt:	<i>Nicht anwendbar</i>
· Zündtemperatur:	<i>Nicht anwendbar.</i>
· Zersetzungstemperatur:	<i>Nicht bestimmt.</i>
· pH-Wert:	<i>Nicht bestimmt.</i>
· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität	<i>Nicht bestimmt.</i>
· dynamisch:	<i>Nicht bestimmt.</i>
· Löslichkeit	
· Wasser:	<i>nicht bzw. wenig mischbar</i>
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	<i>Nicht bestimmt.</i>
· Dampfdruck:	<i>Nicht bestimmt.</i>
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte:	<i>Nicht bestimmt</i>
· Relative Dichte	<i>Nicht bestimmt.</i>
· Dampfdichte	<i>Nicht bestimmt.</i>
· 9.2 Sonstige Angaben	
· Aussehen:	
· Form:	<i>pastös</i>
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur	<i>Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.</i>
· Explosive Eigenschaften:	<i>Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.</i>
· Lösemittelgehalt:	
· Festkörpergehalt:	<i>80,0 %</i>
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	<i>Nicht bestimmt.</i>
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	<i>entfällt</i>
· Entzündbare Gase	<i>entfällt</i>
· Aerosole	<i>entfällt</i>
· Oxidierende Gase	<i>entfällt</i>
· Gase unter Druck	<i>entfällt</i>
· Entzündbare Flüssigkeiten	<i>entfällt</i>
· Entzündbare Feststoffe	<i>entfällt</i>
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	<i>entfällt</i>
· Pyrophore Flüssigkeiten	<i>entfällt</i>
· Pyrophore Feststoffe	<i>entfällt</i>
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	<i>entfällt</i>
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	<i>entfällt</i>
· Oxidierende Flüssigkeiten	<i>entfällt</i>
· Oxidierende Feststoffe	<i>entfällt</i>
· Organische Peroxide	<i>entfällt</i>
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	<i>entfällt</i>

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.07.2022

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 14.07.2022

Handelsname: Ceram.x Spectra ST HV
Ceram.x Spectra ST LV
Ceram.x Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 5)

- **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 Verwendung.
- **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.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

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.

- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat

Oral LD50 > 5.000 mg/kg (Ratte)

Dermal LD50 > 2.000 mg/kg (Maus)

CAS: 1565-94-2 (1-Methylethylidene)bis[4,1-phenyleneoxy(2-hydroxy-3,1-propanediyl)]bismethacrylate

Oral LD50 > 5.000 mg/kg (Ratte)

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

Oral LD50 > 2.000 mg/kg (Ratte) (OECD 401)

Dermal LD50 > 2.000 mg/kg (Ratte)

CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

Oral LD50 7.400 mg/kg (Ratte)

Dermal LD50 > 16.000 mg/kg (Kaninchen)

CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol

Oral LD50 2.930 mg/kg (Ratte)

Dermal LD50 > 2.000 mg/kg (Ratte)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **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**

CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

Liste II

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.07.2022

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 14.07.2022

Handelsname: *Ceram.x Spectra ST HV*
Ceram.x Spectra ST LV
Ceram.x Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 6)

CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol

Liste II

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität

· Aquatische Toxizität:

CAS: 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat

LC50/96h 16,4 mg/l (Brachydanio rerio)

EC50/72h > 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

CAS: 131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenon

LC50/96h 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol

LC50/48h 0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,758 mg/L (Algen)

0,48 mg/L (Daphnia)

· 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 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend

Nicht 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.

· Europäischer Abfallkatalog

18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
----------	---

18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
----------	--

18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
-----------	--

HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
-----	---

HP13	sensibilisierend
------	------------------

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.07.2022

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 14.07.2022

Handelsname: Ceram.x Spectra ST HV
Ceram.x Spectra ST LV
Ceram.x Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 7)

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

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, 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 2012/18/EU
- Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3
- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- VERORDNUNG (EU) 2019/1148
- Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- 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.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend.

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.07.2022

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 14.07.2022

Handelsname: Ceram.x Spectra ST HV
Ceram.x Spectra ST LV
Ceram.x Spectra ST Effects

(Fortsetzung von Seite 8)

· **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.
- H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
- H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
- H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Berechnungsmethode**

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung

· **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350

· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 2

· **Abkürzungen und Akronyme:**

- ADR: Accord relatif au transport international 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)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- 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
- Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B
- STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3
- Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1
- Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1
- Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2
- Aquatic Chronic 4: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 4

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**