

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: Cention Primer**
- **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 Selbsthärtender Primer für Cention**
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN
-
- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Auskunftgebender Bereich:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Notrufnummer:**
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)
145 (Schweiz: Tox Info Suisse, 24-h-Notfallnummer)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Flam. Liq. 3 H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
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**
- 


GHS02 GHS07
- **Signalwort Achtung**
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
2-Hydroxyethylmethacrylat
Bis-GMA
Methacrylatphosphorsäureester
1,10-Decandiol dimethacrylat
Polyacrylsäure Glycidylmethacrylat
2-Dimethylaminoethylmethacrylat
- **Gefahrenhinweise**
H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 17.03.2021

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 17.03.2021

Handelsname: Cention Primer

(Fortsetzung von Seite 1)

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· **Sicherheitshinweise**

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

· **Zusätzliche Angaben:**

Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, die für den Endverbraucher bestimmt sind und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäß Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG 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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Reg.nr.: 01-2119490169-29-xxxx	2-Hydroxyethylmethacrylat ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 36425-15-7 NLP: 500-089-0	Bis-GMA ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Reg.nr.: 01-2119457610-43-xxxx	Ethanol ----- Flam. Liq. 2, H225	10-25%
CAS: 85590-00-7	Methacrylatphosphorsäureester ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-xxxx	1,10-Decandioldimethacrylat ----- Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 54351-53-0	Polyacrylsäure Glycidylmethacrylat ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 10373-78-1	Campherchinon ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<2,5%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-Dimethylaminoethylmethacrylat ----- Acute Tox. 2, H330; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,1-<1%

· **Zusätzliche 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:**

Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 17.03.2021

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 17.03.2021

Handelsname: Cention Primer

(Fortsetzung von Seite 2)

- Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- **Nach Hautkontakt:**
Sofort mit Wasser abwaschen.
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
- **Nach Augenkontakt:**
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:**
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
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:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
- **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**
Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal.
Nur für zahnärztlichen Gebrauch.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**
Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 17.03.2021

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 17.03.2021

Handelsname: Cention Primer

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Lagerklasse:**
- **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**
- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

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

CAS: 868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat

MAK (Deutschland) vgl. Abschn. IIb

CAS: 64-17-5 Ethanol

AGW (Deutschland) Langzeitwert: 380 mg/m³, 200 ml/m³
4(II);DFG, Y

MAK (Österreich) Kurzzeitwert: 3800 mg/m³, 2000 ml/m³
Langzeitwert: 1900 mg/m³, 1000 ml/m³

MAK (Schweiz) Kurzzeitwert: 1920 mg/m³, 1000 ml/m³
Langzeitwert: 960 mg/m³, 500 ml/m³
SSc;

CAS: 2867-47-2 2-Dimethylaminoethylmethacrylat

MAK (Deutschland) vgl. Abschn. IV

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

- **Persönliche Schutzausrüstung:**

- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten.
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

- **Atemschutz:**

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition unluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe (EN 374)

Nach der Verwendung von Handschuhen Hautreinigung- und Hautpflegemittel einsetzen.

- **Handschuhmaterial**

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und zu beachten.

- **Nicht geeignet sind Handschuhe aus folgenden Materialien:**

Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 17.03.2021

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 17.03.2021

Handelsname: Cention Primer

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Augenschutz:**

Dichtschießende Schutzbrille (EN 166)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**· **Allgemeine Angaben**· **Aussehen:**· **Form:** Flüssigkeit· **Farbe:** Gelb· **Geruch:** Charakteristisch· **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.· **pH-Wert:** Nicht anwendbar.· **Zustandsänderung**· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt.· **Siedebeginn und Siedebereich:** Nicht bestimmt.· **Flammpunkt:** 33,5 °C (ISO 13736)· **Selbstentzündungstemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.· **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.· **Explosionsgrenzen:**· **Untere:** Nicht bestimmt.· **Obere:** Nicht bestimmt.· **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.· **Dichte bei 20 °C:** 1,06 g/cm³· **Relative Dichte** Nicht bestimmt.· **Dampfdichte** Nicht bestimmt.· **Verdampfungsgeschwindigkeit** Nicht bestimmt.· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**· **Wasser:** Vollständig mischbar.· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:** Nicht bestimmt.· **Viskosität:**· **Dynamisch:** Nicht bestimmt.· **Kinematisch:** Nicht bestimmt.· **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** Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung.· **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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 17.03.2021

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 17.03.2021

Handelsname: Cention Primer

(Fortsetzung von Seite 5)

- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Symptome im Tierversuch:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
- **Toxizität bei wiederholter Aufnahme**
- **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:**
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **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:**
Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften einer geordneten Deponie oder Verbrennungsanlage zuführen.
- **Europäisches Abfallverzeichnis**

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

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 17.03.2021

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 17.03.2021

Handelsname: Cention Primer

(Fortsetzung von Seite 6)

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer**
- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** UN1170
- **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
- **ADR/RID/ADN** 1170 ETHANOL, LÖSUNG (ETHYLALKOHOL, LÖSUNG)
- **IMDG** ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
- **IATA** ETHANOL SOLUTION

- **14.3 Transportgefahrenklassen**

- **ADR/RID/ADN**



- **Klasse** 3 (F1) Entzündbare flüssige Stoffe
- **Gefahrzettel** 3

- **IMDG, IATA**



- **Class** 3 Entzündbare flüssige Stoffe
- **Label** 3

- **14.4 Verpackungsgruppe**

- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** III

- **14.5 Umweltgefahren:**

- **Marine pollutant:** Nein

- **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

- **Achtung:** Entzündbare flüssige Stoffe
- **Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):** 30
- **EMS-Nummer:** F-E,S-D
- **Stowage Category** A

- **14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code** Nicht anwendbar.

- **Transport/weitere Angaben:**

- **ADR/RID/ADN**
- **Begrenzte Menge (LQ)** 5L
- **Freigestellte Mengen (EQ)** Code: E1
Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml
Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 1000 ml
- **Beförderungskategorie** 3

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 17.03.2021

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 17.03.2021

Handelsname: Cention Primer

(Fortsetzung von Seite 7)

· Tunnelbeschränkungscode	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1170 ETHANOL, LÖSUNG (ETHYLALKOHOL, LÖSUNG), 3, III

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse 5000 t**
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse 50000 t**
- **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.

- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 2 (Selbsteinstufung):** deutlich wassergefährdend.
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.
- **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.

- **Relevante Sätze**
H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H330 Lebensgefahr bei Einatmen.
H335 Kann die Atemwege reizen.
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.
- **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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 17.03.2021

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 17.03.2021

Handelsname: Cention Primer

(Fortsetzung von Seite 8)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2
Flam. Liq. 3: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 3
Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
Acute Tox. 2: Akute Toxizität – Kategorie 2
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

DE

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 04.11.2020

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 22.10.2020

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: Cention Forte Powder**
- **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**
Selbsthärtendes zahnärztliches Füllungsmaterial mit optionaler Lichthärtung
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN

- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Auskunftgebender Bereich:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Notrufnummer:**
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)
145 (Schweiz: Tox Info Suisse, 24-h-Notfallnummer)

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.

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entfällt**
- **Gefahrenpiktogramme entfällt**
- **Signalwort entfällt**
- **Gefahrenhinweise entfällt**
- **Zusätzliche Angaben:**
Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, die für den Endverbraucher bestimmt sind und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
- **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: 13760-80-0	Ytterbiumtrifluorid	2,5-<10%
EINECS: 237-354-2	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
Reg.nr.: 17-2119404130-64-XXXX		

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 04.11.2020

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 22.10.2020

Handelsname: Cention Forte Powder

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Zusätzliche 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:**
Frischluf- oder Sauerstoffzufuhr; ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- **Nach Hautkontakt:** Mit Wasser abwaschen.
- **Nach Augenkontakt:**
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:**
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
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:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Staubbildung vermeiden.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch aufnehmen.
- **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**
Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal.
Nur für zahnärztlichen oder zahntechnischen Gebrauch.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 04.11.2020

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 22.10.2020

Handelsname: Cention Forte Powder

(Fortsetzung von Seite 2)

- **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:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **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:**

CAS: 13760-80-0 Ytterbiumtrifluorid

AGW (Deutschland)	Langzeitwert: 1 E mg/m ³ 4(II); als Fluor berechnet; EU, DFG, Y, H
MAK (Österreich)	Kurzzeitwert: 12,5 E mg/m ³ Langzeitwert: 2,5 E mg/m ³ als F berechnet
MAK (Schweiz)	Kurzzeitwert: 4e mg/m ³ Langzeitwert: 1e mg/m ³ H B SSc; als F berechnet

· **Bestandteile mit biologischen Grenzwerten:**

CAS: 13760-80-0 Ytterbiumtrifluorid

BGW (Deutschland)	7,0 mg/g Kreatinin Untersuchungsmaterial: Urin Probennahmezeitpunkt: Expositionsende bzw. Schichtende Parameter: Fluorid
	4,0 mg/g Kreatinin Untersuchungsmaterial: Urin Probennahmezeitpunkt: vor nachfolgender Schicht Parameter: Fluorid
BAT (Schweiz)	4 mg/g Kreatinin Untersuchungsmaterial: Urin Probennahmezeitpunkt: Expositionsende bzw. Schichtende Parameter: Fluorid

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten.
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz:**
Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 04.11.2020

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 22.10.2020

Handelsname: Cention Forte Powder

(Fortsetzung von Seite 3)

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition unluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

· **Handschutz:**



Schutzhandschuhe (EN 374)

Nach der Verwendung von Handschuhen Hautreinigung- und Hautpflegemittel einsetzen.

· **Handschuhmaterial**

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und zu beachten.

· **Augenschutz:**



Dichtschießende Schutzbrille (EN 166)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· **Aussehen:**

Form:	Pulver
Farbe:	Weiß
Geruch:	Geruchlos
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:** Nicht anwendbar.

· **Zustandsänderung**

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

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

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

· **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 anwendbar.

· **Dichte:** Nicht bestimmt.

· **Relative Dichte:** Nicht bestimmt.

· **Dampfdichte:** Nicht anwendbar.

· **Verdampfungsgeschwindigkeit:** Nicht anwendbar.

· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**

Wasser: Praktisch unlöslich

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 04.11.2020

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 22.10.2020

Handelsname: Cention Forte Powder

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:** Nicht bestimmt.
- **Viskosität:**
 - Dynamisch:** Nicht anwendbar.
 - Kinematisch:** Nicht anwendbar.
- **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** Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung.
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen**
 - Vor Lichteinwirkung schützen.
 - Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **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.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **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:**
 - Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
 - Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 04.11.2020

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 22.10.2020

Handelsname: Cention Forte Powder

(Fortsetzung von Seite 5)

- **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:**
Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften einer geordneten Deponie oder Verbrennungsanlage zuführen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|---|--|
| · 14.1 UN-Nummer | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.3 Transportgefahrenklassen | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren: | |
| · Marine pollutant: | Nein |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code | Nicht anwendbar. |
| · Transport/weitere Angaben: | Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR, IMDG, IATA). |
| · 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.
- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten - Anhang II**
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 04.11.2020

Versionsnummer 2

überarbeitet am: 22.10.2020

Handelsname: Cention Forte Powder

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung):** schwach wassergefährdend.
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.
- **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.

- **Relevante Sätze**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H335 Kann die Atemwege reizen.
- **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)
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
STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3
- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE