

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** CERABIEN ZR : FC Paste Stain
- **Artikelnummer:** 824-FCPS
- **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** Dentalporzellan
- **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 Körperkontakt mit dem menschlichen Körper verwendet werden, sind in der Regel von den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen, sofern dies der Fall ist in fertigem Zustand und für den Endverbraucher bestimmt.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt
- **Gefahrenpiktogramme** entfällt
- **Signalwort** entfällt
- **Gefahrenhinweise** entfällt
- **Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 125 ml**
- **Sicherheitshinweise** EUH210: 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 Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

### Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	Glycerin Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	5-15%
-----------------------------------	---	-------

(Fortsetzung auf Seite 2)

**Handelsname: CERABIEN ZR : FC Paste Stain**

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Andere Bestandteile:**
  - Kalium-Aluminium-Silikat
  - 1,3-Butandiol
  - Silanisierte amorphe Kieselsäure
  - Pigmente
- **Zusätzliche Hinweise:** Siliziumoxid; Nanoform, silanisierte amorphe Kieselsäure, Partikelgröße 1 - 100 nm

#### 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 bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **Nach Verschlucken:** Sofort Arzt aufsuchen.
- **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.
- **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:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**  
Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.  
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**
- **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:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Bei Raumtemperatur lagern
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: CERABIEN ZR : FC Paste Stain

(Fortsetzung von Seite 2)

- 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:

#### 56-81-5 Glycerin

AGW	Langzeitwert: 200 E mg/m <sup>3</sup> 2 (I);DFG, Y
-----	---

- **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:** Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

#### · **Atemschutz**

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

#### · **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

- |   |                                  |
|---|----------------------------------|
| · <b>Aggregatzustand</b>                              | Fest                             |
| · <b>Farbe</b>  | Gefärbt                          |
| · <b>Geruch:</b>                                      | Geruchlos                        |
| · <b>Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:</b>                   | 18.18 °C (Glycerin)              |
| · <b>Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich</b> | 290.0 °C (Glycerin)              |
| · <b>Entzündbarkeit</b>                               | Der Stoff ist nicht entzündlich. |
| · <b>Untere und obere Explosionsgrenze</b>            |                                  |
| · <b>Untere:</b>                                      | Nicht bestimmt.                  |
| · <b>Obere:</b>                                       | nicht bestimmt                   |
| · <b>Flammpunkt:</b>                                  | Nicht bestimmt.                  |
| · <b>Zündtemperatur</b>                               | Nicht bestimmt.                  |
| · <b>Zersetzungstemperatur:</b>                       | nicht bestimmt                   |
| · <b>pH-Wert:</b>                                     | nicht bestimmt                   |
| · <b>Kinematische Viskosität</b>                      | nicht bestimmt                   |

(Fortsetzung auf Seite 4)

**Handelsname: CERABIEN ZR : FC Paste Stain**

(Fortsetzung von Seite 3)

· <b>Löslichkeit</b>	
· <b>Wasser:</b>	Teilweise mischbar.
· <b>Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)</b>	nicht bestimmt
· <b>Dampfdruck:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Dichte und/oder relative Dichte</b>	
· <b>Dichte bei 20 °C:</b>	1,9 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relative Dichte</b>	nicht bestimmt
· <b>Dampfdichte</b>	nicht bestimmt
· <b>Partikeleigenschaften</b>	Nicht bestimmt.

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

### 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.

(Fortsetzung auf Seite 5)

**Handelsname: CERABIEN ZR : FC Paste Stain**

(Fortsetzung von Seite 4)

- **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**  
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.  
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend  
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.

**ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

- **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt
- **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt
- **14.3 Transportgefahrenklassen**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Klasse** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

**Handelsname: CERABIEN ZR : FC Paste Stain**

(Fortsetzung von Seite 5)

<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Verpackungsgruppe</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>	entfällt
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Umweltgefahren:</b></li> </ul>	Nicht anwendbar.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b></li> </ul>	Nicht anwendbar.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten</b></li> </ul>	Nicht anwendbar.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>UN "Model Regulation":</b></li> </ul>	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.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Technische Anleitung Luft:**

Klasse	Anteil in %
NK	2,5-10

· **Wassergefährdungsklasse:** WGK 2 (Selbsteinstufung): deutlich 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**