



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 18.10.2021

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 18.10.2021

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname:** **HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

· - Pre-Opaque, Basic-Opaker

· **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** Herstellung von Zahnersatz

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller/Lieferant:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Auskunftgebender Bereich:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Notrufnummer:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

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

STOT SE 3 H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit 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:**

1,4-Butandiol

· **Gefahrenhinweise**

H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

· **Sicherheitshinweise**

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

P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte

Atmung sorgen.

P312

Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

· **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:** -

(Fortsetzung auf Seite 2)

BE



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 18.10.2021

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 18.10.2021

Handelsname: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(Fortsetzung von Seite 1)

Gefährliche Inhaltsstoffe:

110-63-4	1,4-Butandiol Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H336	≥20-≤25%
872-50-4	N-Methyl-2-pyrrolidon Repr. 1B, H360D Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Spezifische Konzentrationsgrenze: STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	<0,3%

SVHC

872-50-4 N-Methyl-2-pyrrolidon

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:** 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.

Reichlich Wasser nachtrinken und Frischluftzufuhr. Unverzüglich Arzt hinzuziehen.

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.

Feuerlöschaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

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.

· **Weitere Angaben -**

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht erforderlich.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Eindringen in Kanalisation, Gruben und Keller verhindern.

(Fortsetzung auf Seite 3)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 18.10.2021

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 18.10.2021

Handelsname: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(Fortsetzung von Seite 2)

- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Kieselgur, Universalbinder, bei Kleinmengen Zellstoff) aufnehmen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
- **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** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
· **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:** keine
- **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:**

872-50-4 N-Methyl-2-pyrrolidon

IOELV (Europäische Union)	Kurzzeitwert: 80 mg/m ³ , 20 ml/m ³ Langzeitwert: 40 mg/m ³ , 10 ml/m ³ Haut
VL (Belgien)	Kurzzeitwert: 80 mg/m ³ , 20 ml/m ³ Langzeitwert: 40 mg/m ³ , 10 ml/m ³ D;

· **DNEL-Werte**

872-50-4 N-Methyl-2-pyrrolidon

Oral	ge.pop., l.te, syst.	0,85 mg/Kg (nicht definiert)
Dermal	worker industr., l.te., syst.	4,8 mg/Kg/d (nicht definiert)
	ge.pop., l.te, syst.	2,4 mg/Kg/d (nicht definiert)
Inhalativ	worker industr., l.te., syst.	14,4 mg/m ³ (nicht definiert)
	worker industr., l.te., local	40 mg/m ³ (nicht definiert)
	ge.pop., l.te, local	4,5 mg/m ³ (nicht definiert)

· **PNEC-Werte**

872-50-4 N-Methyl-2-pyrrolidon

freshwater	0,25 mg/l (nicht definiert)
marine water	0,025 mg/l (nicht definiert)

(Fortsetzung auf Seite 4)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 18.10.2021

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 18.10.2021

Handelsname: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(Fortsetzung von Seite 3)

STP	10 mg/l (nicht definiert)
sedim., dw, fre.wat.	1,09 mg/Kg (nicht definiert)
sedim., dw, mar.wat.	0,109 mg/Kg (nicht definiert)
soil,dw	0,07 mg/Kg (nicht definiert)

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

· **Persönliche Schutzausrüstung:**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Vor den Pausen und bei Arbeitssende Hände waschen.

· **Atemschutz:** Nicht erforderlich.

· **Handschutz:**

Schutzhandschuhe vor jeder Benutzung auf ihren ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
empfohlen

· **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

· **Körperschutz:** leichte Schutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

· **Allgemeine Angaben**

· **Aussehen:**

· **Form:** pastös

· **Farbe:** weiß

rosa

braun

blau

· **Geruch:** charakteristisch

· **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:** Nicht bestimmt.

· **Zustandsänderung**

· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt

· **Siedebeginn und Siedebereich:** 230 °C

· **Flammpunkt:** 134 °C

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

· **Zündtemperatur:** 385 °C

(Fortsetzung auf Seite 5)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 18.10.2021

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 18.10.2021

Handelsname: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(Fortsetzung von Seite 4)

· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· Selbstentzündungstemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich. Nicht bestimmt.
· Explosionsgrenzen: untere:	Nicht bestimmt.
obere:	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte bei 20 °C:	1,9 g/cm ³
· 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: · VOC EU	g/l
· Festkörpergehalt:	30,0 %
· 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**
 - **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
- **Weitere Angaben:** -

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
 - **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:		
110-63-4 1,4-Butandiol		
Oral	LD50	1.500 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
872-50-4 N-Methyl-2-pyrrolidon		
Oral	LD50	3.600 mg/kg (rat)

(Fortsetzung auf Seite 6)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 18.10.2021

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 18.10.2021

Handelsname: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(Fortsetzung von Seite 5)

Dermal LD50 8.000 mg/kg (rabbit)

- **Primäre Reizwirkung:**
 - **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:**
 - **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**
Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
 - **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 unverdünnt bzw. in größeren Mengen 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:**
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

· **Europäischer Abfallkatalog**

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

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

(Fortsetzung auf Seite 7)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 18.10.2021

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 18.10.2021

Handelsname: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(Fortsetzung von Seite 6)
Nicht kontaminierte Verpackungen können einem Recycling zugeführt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-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
- **14.4 Verpackungsgruppe**
· ADR, 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:** -
- **UN "Model Regulation":** entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - Richtlinie 2012/18/EU
· VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 71, 72
 - 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)
keine Informationen verfügbar
 - Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE
keine Informationen verfügbar
 - Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen
 - Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) gemäß REACH, Artikel 57
872-50-4 | N-Methyl-2-pyrrolidon

(Fortsetzung auf Seite 8)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 18.10.2021

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 18.10.2021

Handelsname: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt. (Fortsetzung von Seite 7)

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**

- H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H335 Kann die Atemwege reizen.
- H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
- H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

· **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)
- VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- SVHC: Substances of Very High Concern
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
- Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
- Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
- Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B
- STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**