

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

- **1.1 Produktidentifikator**

- **Handelsname:** CERABIEN MiLai : Powder Type

- **Artikelnummer:** 895-PW

- **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** Zahnärztliches Material

- **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:**

[Belgium] BELGISCH ANTIGIFCENTRUM: +32 070 245 245 vanuit Groothertogdom Luxemburg: 8002 5500

[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425, (United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *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.

- **2.2 Kennzeichnungselemente**

- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt

- **Gefahrenpiktogramme** entfällt

- **Signalwort** entfällt

- **Gefahrenhinweise** entfällt

- **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:**

Dieses Gemisch enthält keine Stoffe, die nach den Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu nennen sind.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:** entfällt

* **ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

- **Nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.

(Fortsetzung auf Seite 2)

BGE

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 29.10.2025

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 29.10.2025

Handelsname: CERABIEN MiLai : Powder Type

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

- **Nach Verschlucken:** 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.

Feuerlöschmaßnahmen 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.

*

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Siehe Abschnitt 8.

- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**

Reinigen Sie das Gerät vor der Reinigung unter fließendem Wasser und mit einem feuchten Tuch. Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.

- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**

Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

Material aufsaugen oder auffegen und in einen Entsorgungsbehälter geben. Für Belüftung sorgen. Geeignete persönliche Schutzausrüstung (Personal Protective Equipment, PPE) verwenden.

- **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.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Nicht verschlucken. Die Bildung von Staub vermeiden.

Staub/Dampf/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen.

- **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:** Lagerung bei 1 - 30 °C.

- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.

- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**

Behälter dicht geschlossen halten.

In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.

Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

BGE

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 29.10.2025

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 29.10.2025

Handelsname: CERABIEN MiLai : Powder Type

(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:

Zink-Eisen-Chromit-Braunspinell (CPMA)

IOELV (Europäische Union)	Langzeitwert: 2 mg/m ³ as Cr
VL (Belgien)	Langzeitwert: 0,5 mg/m ³ en Cr
GW (Belgien holländisch)	Langzeitwert: 0,5 mg/m ³ als Cr

Zirconium Praseodymium Yellow Zircon

VL (Belgien)	Kurzzeitwert: 10 mg/m ³ Langzeitwert: 5 mg/m ³ en Zr
GW (Belgien holländisch)	Kurzzeitwert: 10 mg/m ³ Langzeitwert: 5 mg/m ³ als Zr

1314-23-4 Zirkonoxid

VL (Belgien)	Kurzzeitwert: 10 mg/m ³ Langzeitwert: 5 mg/m ³ en Zr
GW (Belgien holländisch)	Kurzzeitwert: 10 mg/m ³ Langzeitwert: 5 mg/m ³ als Zr

60676-86-0 Quarzglas

VL (Belgien)	Langzeitwert: 2* 0,1** mg/m ³ *fumées (fract. alv.)* **silice fondue (pouss.alv.)
GW (Belgien holländisch)	Langzeitwert: 0,1* 2** mg/m ³ *inademb. stof **rook, inademb. fractie

- **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**

- **Atemschutz** Atemschutz empfehlenswert.

· **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 Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

(Fortsetzung auf Seite 4)

BGE

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 29.10.2025

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 29.10.2025

Handelsname: CERABIEN MiLai : Powder Type

(Fortsetzung von Seite 4)

*

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität** Keine gefährliche Reaktion bei vorschriftsmäßiger Handhabung und Lagerung.
- **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 Zersetzungprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungprodukte 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:**
- **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.
- **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:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

BGE

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 29.10.2025

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 29.10.2025

Handelsname: CERABIEN MiLai : Powder Type

(Fortsetzung von Seite 6)

- **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.
- **VERORDNUNG (EU) 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **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.
Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745, die invasiv sind oder in direktem physischen Kontakt mit dem menschlichen Körper verwendet werden, sind in der Regel von den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen, wenn sie sich im fertigen Zustand befinden und für den Endverbraucher bestimmt sind.

Dieses Sicherheitsdatenblatt entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31 in der Fassung der Verordnung (EU) 2020/878.

- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EC) No 1272/2008.
- **Abkürzungen und Akronyme:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- * Daten gegenüber der Vorversion geändert

BGE