

**ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise der Zubereitung und des Unternehmens**

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** ESTENIA C&B : Jacket Spacer
- **Artikelnummer:** 095-JS
- **Registrierungsnummer** nicht anwendbar
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder der Zubereitung und Verwendungen von denen abgeraten wird**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Zahnkrone und Restaurations-Brückenmaterial
- **1.3 Einzelheiten zur Herstellerin, die 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:**  
Tox Info Suisse: 145 Aus dem Ausland: +41 44 251 51 51 Administration: +41 44 251 66 66  
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 der Zubereitung**
- **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 Zubereitungen**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

**Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 1336-21-6	Ammoniak	<1%
EINECS: 215-647-6	 Skin Corr. 1B, H314;  Aquatic Acute 1, H400 Spezifische Konzentrationsgrenze: STOT SE 3; H335: C ≥ 5 %	

(Fortsetzung auf Seite 2)

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 31.08.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 31.08.2023

**Handelsname: ESTENIA C&B : Jacket Spacer**

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Andere Bestandteile:**  
Naturkautschuklatex  
Farbstoff

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

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
  - **Allgemeine Hinweise:** Berührung mit der Haut vermeiden.
  - **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
  - **Nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
  - **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:**  
CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.  
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder der Zubereitung 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:** 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.  
Verschüttungen aufnehmen und anschließend in einen geeigneten Behälter geben. Die Bildung von Staub auf ein Minimum reduzieren. Nicht in den Abfluss spülen oder in die Wasserwege geraten lassen.  
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**  
Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.  
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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

**Handelsname: ESTENIA C&B : Jacket Spacer**

(Fortsetzung von Seite 2)

- **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**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**  
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **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:**  
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
- **Atemschutz** Nicht erforderlich.
- **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** Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.

## **ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Aggregatzustand** Flüssig
- **Farbe** Hellblau
- **Geruch:** Geruchlos
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** nicht bestimmt
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** nicht bestimmt
- **Entzündbarkeit** nicht bestimmt
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
- **Untere:** nicht bestimmt
- **Obere:** nicht bestimmt
- **Flammpunkt:** nicht bestimmt
- **Zündtemperatur** Nicht bestimmt.
- **Zersetzungstemperatur:** nicht bestimmt
- **pH-Wert:** nicht bestimmt

(Fortsetzung auf Seite 4)

# Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 31.08.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 31.08.2023

**Handelsname: ESTENIA C&B : Jacket Spacer**

(Fortsetzung von Seite 3)

· <b>Kinematische Viskosität</b>	nicht bestimmt
· <b>Löslichkeit</b>	
· <b>Wasser:</b>	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>	0,9 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relative Dichte</b>	nicht bestimmt
· <b>Dampfdichte</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>Lösemitteltrennprüfung:</b>	
· <b>VOC content:</b>	0,00 %
· <b>VOCV (CH)</b>	0,00 %
· <b>Zustandsänderung</b>	
· <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:** Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

## 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)

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 31.08.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 31.08.2023

**Handelsname: ESTENIA C&B : Jacket Spacer**

(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:**  
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend  
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

**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)

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 31.08.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 31.08.2023

**Handelsname: ESTENIA C&B : Jacket Spacer**

(Fortsetzung von Seite 5)

- |  |                  |
|--|------------------|
| · <b>14.4 Verpackungsgruppe</b><br>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>         | entfällt         |
| · <b>14.5 Umweltgefahren:</b>  | Nicht anwendbar. |
| · <b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>             | Nicht anwendbar. |
| · <b>14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten</b> | Nicht anwendbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | entfällt         |

**ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder die Zubereitung**
- **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:**

- **Klassierung wassergefährdender Flüssigkeiten:** Klasse B (Selbsteinstufung)
- **VOC (EU) < 1 %**
- **VOCV (CH) 0.0 %**
- **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**

H335 Kann die Atemwege reizen.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

**Abkürzungen und Akronyme:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

Skin Corr. 1B: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1B

Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1

CH