

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Miris 2 Dentin-Enamel Shades

Überarbeitet am: 19.08.2019

Druckdatum: 19.08.2019

Seite 1 von 5

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1. Produktidentifikator**

Miris 2 Dentin-Enamel Shades

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**Verwendung des Stoffs/des Gemischs**

nur für den zahnärztlichen Gebrauch

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname:	COLTENE/Whaledent AG
Straße:	Feldwiesenstrasse 20
Ort:	CH-9450 Altstätten
Telefon:	+41 (71) 75 75 300
Telefax:	+41 (71) 75 75 301
E-Mail:	info.ch@coltene.com
Internet:	www.coltene.com
Auskunftgebender Bereich:	Regulatory Affairs msds@coltene.com

1.4. Notrufnummer: +41 (0) 44 251 51 51 - Tox Info Suisse (24 h)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Gefahrenkategorien:

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: Hautreiz. 2

Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Augenreiz. 2

Sensibilisierung der Atemwege/Haut: Sens. Haut 1

Gefahrenhinweise:

Verursacht Hautreizungen.

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Verursacht schwere Augenreizung.

2.2. Kennzeichnungselemente**Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung**

TEGDMA

Signalwort: Achtung**Piktogramme:****Gefahrenhinweise**

H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.

Sicherheitshinweise

P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
P337+P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Miris 2 Dentin-Enamel Shades

Überarbeitet am: 19.08.2019

Druckdatum: 19.08.2019

Seite 2 von 5

P302+P352

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.

P332+P313

Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Hinweis zur Kennzeichnung

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.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.2. Gemische****Gefährliche Inhaltsstoffe**

CAS-Nr.	Bezeichnung			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	GHS-Einstufung			
1565-94-2	BISGMA			5 - < 10 %
	216-367-7			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335			
72869-86-4	UDMA			1 - < 5 %
	276-957-5			
	Aquatic Chronic 3; H412			
109-16-0	TEGDMA			1 - < 5 %
	203-652-6			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3; H315 H319 H317 H335			

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Nach Hautkontakt**

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit: Wasser und Seife.

Nach Augenkontakt

Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken

Bei andauernden Beschwerden Arzt aufsuchen.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1. Löschmittel****Geeignete Löschmittel**Wasser. Schaum. Löschpulver. Kohlendioxid (CO₂). Sand.**Zusätzliche Hinweise**

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende****Verfahren**

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Miris 2 Dentin-Enamel Shades

Überarbeitet am: 19.08.2019

Druckdatum: 19.08.2019

Seite 3 von 5

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit saugfähigem Material (z.B. Lappen, Vlies) aufwischen. Verunreinigte Flächen gründlich reinigen.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung****Hinweise zum sicheren Umgang**

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Nur zur berufsmäßigen Verwendung. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Gebrauchsanweisung beachten.

Weitere Angaben zur Handhabung

Nach Gebrauch Verschlusskappe sofort wieder aufsetzen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen**

Lichtempfindliche(r) Stoff(e).

Empfohlene Lagerungstemperatur: 4 - 23 °C

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**8.1. Zu überwachende Parameter****8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition****Schutz- und Hygienemaßnahmen**

Bei der Arbeit nicht essen, trinken oder rauchen.

Augen-/Gesichtsschutz

Gestellbrille.

Handschutz

Einmalhandschuhe.

Körperschutz

Laborkittel.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aggregatzustand:

Paste

Farbe:

weißlich

Prüfnorm**Zustandsänderungen**

Dichte (bei 23 °C):

2.0 g/cm³

Wasserlöslichkeit:

unlöslich

(bei 23 °C)

Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln

Ethanol. (teilweise löslich)

9.2. Sonstige Angaben

*

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Licht.

UV-Einstrahlung/Sonnenlicht.

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Miris 2 Dentin-Enamel Shades

Überarbeitet am: 19.08.2019

Druckdatum: 19.08.2019

Seite 4 von 5

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen****Akute Toxizität**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

CAS-Nr.	Bezeichnung					
	Expositionsweg	Dosis	Spezies	Quelle	Methode	
72869-86-4	UDMA					
	oral	LD50 >2000 mg/kg	Ratte		OECD 401	
109-16-0	TEGDMA					
	oral	LD50 10837 mg/kg	Ratte	Literaturwert		

Reiz- und Ätzwirkung

Verursacht Hautreizungen.

Verursacht schwere Augenreizung.

Sensibilisierende Wirkungen

Kann allergische Hautreaktionen verursachen. (TEGDMA)

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**12.1. Toxizität**

CAS-Nr.	Bezeichnung					
	Aquatische Toxizität	Dosis	[h] [d]	Spezies	Quelle	Methode
72869-86-4	UDMA					
	Akute Fischtoxizität	LC50 10.1 mg/l	96 h	Brachydanio rerio (Zebraabärbling)		OECD 203

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

CAS-Nr.	Bezeichnung				
	Methode	Wert	d	Quelle	
	Bewertung				
72869-86-4	UDMA				
	OECD 301 F	22%	28		
	Das Produkt ist biologisch nicht leicht abbaubar.				

12.3. Bioakkumulationspotenzial**Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser**

CAS-Nr.	Bezeichnung	Log Pow
1565-94-2	BISGMA	4.94
72869-86-4	UDMA	3.39
109-16-0	TEGDMA	1.88

Weitere Hinweise

Gemäß den Kriterien der EG-Einstufung und Kennzeichnung "umweltgefährlich" (93/21/EWG) ist der Stoff/das Produkt nicht als umweltgefährlich zu kennzeichnen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

Miris 2 Dentin-Enamel Shades

Überarbeitet am: 19.08.2019

Druckdatum: 19.08.2019

Seite 5 von 5

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung**Empfehlung**

Kann unter Beachtung der Vorschriften nach Rücksprache mit dem Entsorger und der zuständigen Behörde mit Hausmüll zusammen verbrannt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**Landtransport (ADR/RID)****14.1. UN-Nummer:** ---**Binnenschifftransport (ADN)****14.1. UN-Nummer:** ---**Seeschifftransport (IMDG)****14.1. UN-Nummer:** ---**Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)****14.1. UN-Nummer:** ---**Sonstige einschlägige Angaben**

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****Nationale Vorschriften****Zusätzliche Hinweise**

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**Änderungen**

* Daten gegenüber der Vorversion geändert

Wortlaut der H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)

H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H335	Kann die Atemwege reizen.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Weitere Angaben

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen bei Drucklegung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben.

(Die Daten der gefährlichen Inhaltstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)