



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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname:

SHOFU Universal Primer

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen: Zahnärztlicher Werkstoff

Verwendungen, von denen abgeraten wird: Keine weiteren Angaben

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Bezeichnung der Firma/des Unternehmens

Name des EU-Rep.: SHOFU DENTAL GmbH

Adresse: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Deutschland

Telefon: +49 (0) 2102-8664-0

Fax: +49 (0) 2102-8664-64

Email: info@shofu.de

Verantwortliche Abteilung: Qualitätsmanagement & Regulatory Affairs

1.4 Notrufnummer

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 Stunden / 7 Tage

ABSCHNITT 2. Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

EINSTUFUNG (EG 1272/2008)

Flam.Liq. 2	H225	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar
Eye Irrit. 2	H319	Verursacht schwere Augenreizung
STOT SE 3	H336	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen

2.2 Kennzeichnungselemente

ETIKETT IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT (EG) NR.1272/2008



GHS02



GHS07

RISIKOBESTIMMENDE KOMPONENTEN DER KENNZEICHNUNG

Aceton

SIGNALWORT

Gefahr

GEFAHRENHINWEISE.

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

EUH066 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

SICHERHEITSHINWEISE

P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten.– Nicht rauchen.

(Forts. auf Seite2)



(Forts. von Seite1)

- P233 Behälter dicht verschlossen halten.
P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P264 Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: Nicht anwendbar.

vPvB: Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- 3.1 Chemische Charakterisierung: Mischungen
3.2 Beschreibung: Mischung der unten aufgelisteten Substanzen mit ungefährlichen Zusätzen.
3.3 Gefährliche Komponenten:

Cas: 67-64-1	Aceton	99,0-99,5 %
EINECS: 200-662-2	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336	

- 3.4 Zusätzliche Informationen: Zum Wortlaut der aufgeführten Risikosätze siehe Abschnitt 2.

ABSCHNITT 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

- 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen
Augenkontakt: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Wenn die Augenreizung anhält, ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Hautkontakt: Sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen. Bei Berührung mit der Haut und Hautreizung ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Verschlucken: Mund ausspülen. Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Einatmen: Die betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.
Wenn das Atmungssymptom nachlässt, ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM für ärztliche Behandlung anrufen.
- 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:
CO₂, Trockenchemikalie, Schaum, Trockener Sand
- 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:
Leicht entflammbare Flüssigkeit bei Raumtemp.
- 5.3 Hinweis für die Brandbekämpfer:
Brandschutzkleidung und ein abgeschlossenes Atemgerät tragen, falls erforderlich.

(Forts. auf Seite3)



ABSCHNITT 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren:
Kontakt mit den Augen und der Haut vermeiden.
- 6.2 Umweltschutzmaßnahmen:
Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.
- 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:
Aufwischen und in einem geeigneten Behälter entsorgen.
- 6.4 Verweis auf andere Abschnitte:
Siehe Abschnitt 7 für die Hinweise zur sicheren Handhabung.
Siehe Abschnitt 8 für die Hinweise zur persönlichen Schutzausrüstung.
Siehe Abschnitt 13 für die Hinweise zur Entsorgung.

ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung

- 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:
An einem gut belüfteten Platz handhaben.
Von offenem Feuer, Funken und Wärmequellen fernhalten. Nicht rauchen.
- 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten:
In einem kühlen, dunklen Bereich bei fest verschlossenem Behälter aufbewahren.
Von starken Oxidationsmitteln getrennt halten.
- 7.3 Spezifische Endanwendungen:
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- 8.1 Zu überwachende Parameter:

Expositionsgrenzen:

Bestandteil		EU	ACGIH (TLV)
Aceton	TWA; 500 ppm TWA; 1500 mg/m ³	TWA; 500 ppm 8 hr TWA; 1210 mg/m ³ 8 hr	500 ppm TWA 750 ppm STEL
Bestandteil	NIOSH	OSHA-Final PELs	
Aceton	250 ppm TWA (590 mg/m ³ TWA) 2500 ppm IDLH	1000 ppm TWA 2400 mg/m ³ TWA	

- 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition:

Atemschutz: Nicht erforderlich

Hautschutz: 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.

(Forts. auf Seite4)



(Forts. von Seite3)

- 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.
- 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

ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

- 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:
- | | |
|--|--|
| Erscheinungsbild/Geruch/Farbe: | Farblose Flüssigkeit mit süßlichem Geruch. |
| Geruchsschwelle: | Nicht festgelegt. |
| pH: | Nicht festgelegt. |
| Schmelzpunkt / Gefrierpunkt: | Nicht festgelegt. |
| Siedepunkt: | 57 °C |
| Flammpunkt: | -18 °C (geschlossen) |
| Verdampfungsgeschwindigkeit: | Nicht festgelegt. |
| Entzündlichkeit (fest, gasförmig): | Nicht anwendbar |
| Explosionsgrenzen: | Nicht festgelegt. |
| Dampfdruck: | Nicht festgelegt. |
| Dampfdichte: | Nicht festgelegt. |
| Relative Dichte: | 0,8 (Wasser = 1) |
| Löslichkeit: Wasserlöslichkeit | Vollständig löslich |
| Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser): | Nicht festgelegt. |
| Selbstentzündungstemperatur: | Nicht festgelegt. |
| Zersetzungstemperatur: | Nicht festgelegt. |
| Viskosität: | Nicht festgelegt. |
| Explosionsgefahr: | Nicht anwendbar. |
| Oxidierende Eigenschaften: | Nicht anwendbar. |
- 9.2 Sonstige Angaben:
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität

- 10.1 Reaktivität:
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Forts. auf Seite5)



(Forts. von Seite4)

10.2 Chemische Stabilität:

Stabil unter normalen Temperaturen und Drücken.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen:

Direkte Sonneneinstrahlung, übermäßige Hitze, offenes Feuer und andere Entzündungsquellen vermeiden.

10.5 Unverträgliche Materialien:

Starke Oxidationsmittel.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:

Keine unter normalen Bedingungen für die Lagerung und Verwendung.

ABSCHNITT 11. Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Akute Toxizität:

Aceton;

Orale	Ratte	LD50	5800 mg/kg
Dermale	Kaninchen	LD50	> 7400 mg/kg
Einatmen	Ratte	LC50	32000 ppm, 4h

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Augenschädigung/-reizung:

Eye Irrit. 2; H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Sensibilisierung der Atemwege:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Haut:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keimzellmutagenität/Genotoxizität:

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.

Wirkungen auf und über die Muttermilch:

Fehlende Daten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition):

STOT SE 3 ;H336 Kann Schläfrigkeit oder Benommenheit verursachen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte 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:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Forts. auf Seite6)



ABSCHNITT 12. Umweltbezogene Angaben

- 12.1 Toxizität:
Aceton:
Fischtoxizität: Dickkopf-Elritze; LC50/96h > 100 mg/l
- 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:
Nicht anwendbar.
- 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften:
Dieses Produkt enthält keine bekannten oder vermuteten endokrinen Disruptoren.
- 12.7 Andere schädliche Wirkungen:
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung

- 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung:
Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Bestimmungen entsorgen.

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

- 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer: 1090
- 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Aceton, Lösung
- 14.3 Transportgefahrenklassen: 3 Entflammbare Flüssigkeiten.
- 14.4 Verpackungsgruppe: II
- 14.5 Umweltgefahren: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender:
Warnung: Entflammbare Flüssigkeiten.
- 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten:
Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 15. Rechtsvorschriften

- 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch:
- EU-RICHTLINIEN: Siehe Abschnitt 2
 - Sonstige Richtlinien, Begrenzungen und einschränkende Bestimmungen:
Das Produkt ist ein medizinisches Gerät gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG.
- 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:
Eine Chemikaliensicherheitsbeurteilung wurde nicht ausgeführt.

ABSCHNITT 16. Sonstige Angaben

Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch zahnmedizinisches Fachpersonal vorgesehen (Instrument/Material).

(Forts. auf Seite7)



Relevante Sätze:

- H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
- EUH066 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

Abkürzungen und Akronyme:

- EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative