Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte
in Anlehnung an 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 29.11.2024 Version: 2
Druckdatum: 03.11.2026

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), das invasiv oder unter Körperberührung verwendet wird. Für dieses Produkt ist ein Sicherheitsdatenblatt nicht gesetzlich vorgeschrieben. Die Bereitstellung dieses Dokumentes erfolgt auf freiwilliger Basis.

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator
Handelsname:
OmniCeram évolution 2.0

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird
Identifizierte Verwendung:
Dentalprodukt.

Verwendung, von denen abgeraten wird:
Darf nur von Zahnärzten oder zahntechnischen Labors oder in deren Auftrag angewandt werden, Gebrauchsanweisung beachten.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsinformationsblatt bereitstellt

Hersteller/Lieferant:	**Distribuent:**
SanaPro Dental GmbH	Omnident Dental-Handelsgesellschaft mbH
Stresemannstrasse 46	Gutenbergring 5
27570 Bremerhaven, Germany	63110 Rodgau Nieder-Roden, Germany
dentalproducts@sanapro.dental	info@omnident.de

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs
Medizinprodukte, die invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen. Obwohl nicht erforderlich werden Einstufung und Kennzeichnung wie folgt angegeben:

Einstufung:
Hautreizung, Kategorie 2; H315 Verursacht Hautreizungen.
Augenreizung, Kategorie 2; H319 Verursacht schwere Augenreizung.
Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1; H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

2.2 Kennzeichnungselemente
CLP Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Signalwort:
Achtung.

Gefahrenpiktogramme:



GHS07

Gefahrenhinweise:

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

Sicherheitshinweise:

P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P305 + P351 + P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P302 + P352	BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

2.3 Sonstige Gefahren
Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:

PBT:	nicht anwendbar.
vPvB:	nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe
Nicht anwendbar.

3.2 Gemische
Chemische Charakterisierung (Beschreibung):
Dimethacrylate, Dentalglas, Siliciumdioxid, Photoinitiatoren.

Gefährliche Inhaltsstoffe:

Methacrylate	GHS07, H315, H319, H317, H335

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen
Allgemeine Hinweise:
Arzt rufen, wenn Symptome auftreten, die durch das Produkt verursacht werden können.

nach Hautkontakt:
mit viel Wasser und Seife waschen.

nach Inhalation:
an die frische Luft bringen.

nach Augenkontakt:
mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren.

nach Verschlucken:
bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel
Geeignete Löschmittel:
CO_2, Wassersprühstrahl, Löschpulver. Auf Umgebungsbrand abstimmen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Besondere Schutzausrüstung:
Geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren
Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:
Nicht erforderlich.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen
Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung
Mechanisch aufnehmen und nachreinigen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte
Siehe Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung
Siehe Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen
Siehe Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung
Handhabung:
Darf nur von Zahnärzten oder zahntechnischen Labors oder in deren Auftrag angewandt werden.

Hinweise zum sicheren Umgang:
Keine bei sachgemäßer Lagerung und Handhabung.

Hinweise zum Brand und Explosionsschutz:
Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten
Lagerung:
Trocken, dicht verschlossen und lichtgeschützt lagern (< 25°C).

Anforderung an Lagerräume und Behälter:
Nur im Originalgebinde aufbewahren.

Zusammenlagerungshinweise:
Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:
Keine.

Lagerklasse:
-

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:
-

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

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

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition
Persönliche Schutzausrüstung:
Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:
Normale hygienische Maßnahmen. Beim Umgang mit Chemikalien sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Kontakt mit Augen oder Haut vermeiden.

Atemschutz:
Erforderlich bei Auftreten von Dämpfen/Aerosolen.

Handschutz:
Handschuhe tragen. Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt sein. Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt gegeben werden.

Augenschutz:
Schutzbrille empfohlen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften
Äußeres Erscheinungsbild:

Form:	Paste
Farbe:	zahnfarben
Geruch:	geruchlos

Zustandsänderung:

Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	nicht anwendbar
Siedepunkt/Siedebereich:	nicht anwendbar
Flammpunkt:	nicht bestimmt

Selbstentzündlichkeit:	nicht bestimmt
Explosionsgefahr:	keine
Dichte:	1,9 (20°C) g/cm^3
Dampfdruck:	nicht anwendbar
pH-Wert:	neutral
Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:	wenig löslich in Toluol, Silikonöl
Wasser:	unlöslich
Lösemittelgehalt:	keiner
Organische Lösungsmittel:	keine

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität
Von diesem Material wird erwartet, dass es bei normalen Gebrauchsbedingungen nicht reaktiv ist.

10.2 Chemische Stabilität
Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen
Hitze, Sonnenlicht, Peroxide, Metallpulver, stark oxidierende Substanzen, freie Radikalinitiatoren.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte
Keine bei sachgemäßer Anwendung.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen
Akute Toxizität:
Keine Information verfügbar.

Primäre Reizwirkung:
an der Haut: reizend.

am Auge: reizend.

Sensibilisierung: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

Zusätzliche toxikologische Hinweise:
Allergische Reaktionen bei ständiger Exposition zu dem Produkt sind möglich.
Unsere Erfahrungen zeigen, dass das Produkt bei sachgemäßem Umgang und unter Beachtung der üblichen Arbeitshygiene ohne gesundheitliche Gefahren zu handhaben ist.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

Allgemeine Hinweise:
Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Wassergefährdungsklasse:
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung
Empfehlung:
Kann unter Beachtung der örtlichen Vorschriften in geeigneter Anlage verbrannt werden.

Ungereinigte Verpackungen:
Empfehlung:
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Landtransport ADR, RID und GGVSE (Deutschland):
Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Seeschifftransport IMDG-Code:
Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR:
Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Die Transportvorschriften sind nach den internationalen Regulierungen und in der Form, wie sie in Deutschland angewendet werden, zitiert. Mögliche Abweichungen in anderen Ländern sind nicht berücksichtigt.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch
Nationale Vorschriften:
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung
Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Für invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt sieht die Medizinprodukteverordnung kein Sicherheitsdatenblatt vor, da die sichere Verwendung des Produktes in der Gebrauchsanweisung und/oder der Kennzeichnung angegeben ist.

Die Angaben im Sicherheitsinformationsblatt stützen sich auf den heutigen Stand der Kenntnisse und Erfahrungen. Die Angaben im Sicherheitsinformationsblatt haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen. Benutzer des Produktes sollten sich davon überzeugen, dass die bereitgestellten Informationen für ihre spezifischen Verwendungsbedingungen ausreichend und korrekt sind.