

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® CemCore

Überarbeitet am: 05.03.2026

Seite 1 von 14

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

1.1. Produktidentifikator

Visalys® CemCore

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

Verwendung des Stoffs/des Gemischs

Medizinprodukt zur Verwendung in der Zahnheilkunde, Gebrauchsinformationen beachten.

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Gebrauchsanweisung beachten.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

| | | |
|---------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| Firmenname: | Kettenbach GmbH & Co. KG | |
| Straße: | Im Heerfeld 7 | |
| Ort: | D-35713 Eschenburg | |
| Telefon: | + 49(0) 2774/705-0 | Telefax: +49 (0)2774/705-66 |
| E-Mail: | info@kettenbach.com | |
| Internet: | www.kettenbach.com | |
| Auskunftgebender Bereich: | R&D | |

1.4. Notrufnummer:

+49 (0)30 30686700

Weitere Angaben

Das Produkt ist für den berufsmäßigen Verwender bestimmt.

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Eye Irrit. 2; H319
Skin Sens. 1; H317
STOT SE 3; H335
Aquatic Chronic 3; H412

Wortlaut der Gefahrenhinweise: siehe ABSCHNITT 16.

Sicherheitsinformationblatt für Medizinprodukte Die Angaben des Sicherheitsinformationblatts gelten nur für das beschriebene Produkt im Zusammenhang mit seiner bestimmungsgemäßen Verwendung. Den Angaben liegt der aktuelle Stand unserer Kenntnisse zugrunde. Sie dienen insbesondere dazu, unser Produkt im Hinblick auf die von ihm ausgehenden Gefahren und die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen keine Zusicherung von Produkt- und Qualitätseigenschaften dar. Die Angaben in diesem Sicherheitsinformationsblatt sind nicht erforderlich nach Artikel 31 und Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung). Dieses Produkt ist als Medizinprodukt eingestuft. Medizinprodukte sind von den Kennzeichnungsvorschriften ausgenommen. Sie dienen lediglich dazu, auf freiwilliger Basis ausreichende Informationen zur Verfügung zu stellen, um die sichere Verwendung des Stoffes/Gemisches/Produktes zu gewährleisten.

2.2. Kennzeichnungselemente

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung

7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl bismethacrylate
Ytterbiumtrifluorid
Dibenzoylperoxid; Benzoylperoxid
2-(2-Hydroxy-5-methylphenyl)benzotriazol

Signalwort: Achtung

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® CemCore

Überarbeitet am: 05.03.2026

Seite 2 von 14

Piktogramme:



Gefahrenhinweise

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

Sicherheitshinweise

| | |
|----------------|--|
| P260 | Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. |
| P280 | Schutzhandschuhe und 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. |
| P333+P313 | Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. |
| P501 | Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen internationalen Vorschriften. |

2.3. Sonstige Gefahren

Aufgrund der physikalischen Form (Paste) ist eine Einstufung mit H372 und H373 nicht angezeigt. Eine Inhalation ist nicht möglich. Die Füllstoffe sind nicht bioverfügbar und dementsprechend werden diese Stoffe bei der Einstufung dieses Produkts hinsichtlich der Gefahren durch Einatmen gemäß Artikel 12, Anmerkung (b) der CLP-Richtlinie 1272/2008 nicht berücksichtigt.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische

Chemische Charakterisierung

Gemisch aus multifunktionalen Methacrylaten, Füllstoffen und Zusatzstoffen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® CemCore

Überarbeitet am: 05.03.2026

Seite 3 von 14

Gefährliche Inhaltsstoffe

| CAS-Nr. | Stoffname | | | Anteil |
|------------|--|--------------|------------------|----------------|
| | EG-Nr. | Index-Nr. | REACH-Nr. | |
| | Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008) | | | |
| 14464-46-1 | Cristobalit | | | 30 - < 60% (*) |
| | 238-455-4 | | | |
| | STOT RE 1; H372 | | | |
| 72869-86-4 | 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate | | | 10 - < 30% (*) |
| | 276-957-5 | | 01-2120751202-68 | |
| | Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411 | | | |
| 13760-80-0 | Ytterbiumtrifluorid (Nanoform: Nanoform: (100 ± 30) nm [D50, Anzahlverteilung]) | | | 10 - < 30% (*) |
| | 237-354-2 | | 01-2120754122-65 | |
| | Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335 | | | |
| 72829-09-5 | 1,12-DODECANDIOL-DIMETHACRYLAT | | | 5 - < 10% (*) |
| | 276-900-4 | | 01-2120756306-53 | |
| | Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, STOT SE 3, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H315 H319 H317 H335 H400 H410 | | | |
| 68909-20-6 | Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid (Nanoform: Nanoform: 2,5 - 50 nm [D50, Anzahlverteilung]) | | | 1 - < 5% (*) |
| | 272-697-1 | 014-052-00-7 | | |
| | STOT RE 2; H373 EUH066 | | | |
| 94-36-0 | Dibenzoylperoxid; Benzoylperoxid | | | 0.1 - < 1% (*) |
| | 202-327-6 | 617-008-00-0 | | |
| | Org. Perox. B, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Acute 1; H241 H319 H317 H400 | | | |
| 2440-22-4 | 2-(2-Hydroxy-5-methylphenyl)benzotriazol | | | 0.1 - < 1% (*) |
| | 219-470-5 | | 01-2119583811-34 | |
| | Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 1; H317 H410 | | | |

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

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® CemCore

Überarbeitet am: 05.03.2026

Seite 4 von 14

Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE

| CAS-Nr. | EG-Nr. | Stoffname | Anteil |
|------------|-----------|---|----------------|
| | | Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE | |
| 14464-46-1 | 238-455-4 | Cristobalit | 30 - < 60% (*) |
| | | STOT RE 1; H372: >= - 100 | |
| 72869-86-4 | 276-957-5 | 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate | 10 - < 30% (*) |
| | | inhalativ: Fehlende Daten (Gase); dermal: LD50 = >2000 mg/kg; oral: LD50 = >5000 mg/kg | |
| 13760-80-0 | 237-354-2 | Ytterbiumtrifluorid | 10 - < 30% (*) |
| | | inhalativ: Fehlende Daten (Gase); dermal: LD50 = >2000 mg/kg; oral: LD50 = 3160 mg/kg Skin Irrit. 2; H315: >= - 100 | |
| 72829-09-5 | 276-900-4 | 1,12-DODECANDIOL-DIMETHACRYLAT | 5 - < 10% (*) |
| | | inhalativ: Fehlende Daten (Gase); dermal: Fehlende Daten; oral: LD50 = 2000 mg/kg Aquatic Acute 1; H400: M=1 Aquatic Chronic 1; H410: M=1 | |
| 68909-20-6 | 272-697-1 | Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid | 1 - < 5% (*) |
| | | inhalativ: Fehlende Daten (Gase); dermal: Fehlende Daten; oral: LD50 = >5000 mg/kg | |
| 94-36-0 | 202-327-6 | Dibenzoylperoxid; Benzoylperoxid | 0.1 - < 1% (*) |
| | | inhalativ: LC50 = 24.3 mg/l (Dämpfe); dermal: Fehlende Daten; oral: LD50 = >2000 mg/kg | |
| 2440-22-4 | 219-470-5 | 2-(2-Hydroxy-5-methylphenyl)benzotriazol | 0.1 - < 1% (*) |
| | | inhalativ: LC50 = 590 mg/l (Stäube oder Nebel); dermal: LD50 = 1000 mg/kg; oral: LD50 = 10000 mg/kg | |

Weitere Angaben

(*) Der tatsächliche Anteil wird als Geschäftsgeheimnis behandelt.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen
4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen
Allgemeine Hinweise

Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, Betriebsanweisung oder Sicherheitsdatenblatt vorzeigen).

Nach Einatmen

Für Frischluft sorgen.

Nach Hautkontakt

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

Nach Augenkontakt

Falls das Produkt in die Augen gelangt, sofort bei geöffnetem Lidspalt mit viel Wasser mindestens 5 Minuten spülen. Anschließend Augenarzt konsultieren.

Nach Verschlucken

Nach Verschlucken den Mund mit reichlich Wasser ausspülen (nur wenn die Person bei Bewusstsein ist) und sofort medizinische Hilfe holen. Kein Erbrechen herbeiführen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Inhalation: Unter den zu erwartenden Bedingungen bei normaler Verwendung ist nicht mit einer signifikanten Gefahr beim Einatmen zu rechnen.

Bei Hautkontakt: Die Symptome können verzögert auftreten. Narkotische Wirkung. Dampfkonzentrationen über den empfohlenen Grenzwerten wirken reizend auf die Augen und die Atemwege, können Kopfschmerzen und Benommenheit verursachen, wirken betäubend und können andere Auswirkungen auf das Zentralnervensystem haben. Schläfrigkeit, Benommenheit, Desorientierung, Schwindel.

Nach Augenkontakt: Es wird nicht erwartet, dass es unter den erwarteten Bedingungen einer normalen Verwendung eine signifikante Gefahr für die Augen darstellt.

Nach Verschlucken: Es wird nicht erwartet, dass es unter den zu erwartenden Bedingungen bei normalem Gebrauch eine signifikante Gefahr für das Verschlucken darstellt.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® CemCore

Überarbeitet am: 05.03.2026

Seite 5 von 14

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Elementarhilfe, Dekontamination, symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Alle Standard Löschmittel geeignet

Ungünstige Löschmittel

Keine bekannt.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Thermische Zersetzung kann zur Freisetzung von reizenden Gasen und Dämpfen führen.

Flusssäure

Kohlenmonoxid

Kohlendioxid (CO₂)

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Chemikalienschutzanzug tragen.

Zusätzliche Hinweise

Löschwasser bildet ätzende Säuren.

Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Hinweise

Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Nicht für Notfälle geschultes Personal

Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Für Rückhaltung

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder) aufnehmen.

Weitere Angaben

Mechanisch aufnehmen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7

Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8

Entsorgung: siehe Abschnitt 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Wärmequellen und direktes Licht vermeiden.

Persönliche Schutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8).

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® CemCore

Überarbeitet am: 05.03.2026

Seite 6 von 14

Hinweise zu allgemeinen Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz

- Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
- Am Arbeitsplatz nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen.
- Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.
- Vorbeugender Hautschutz durch Hautschutzsalbe.

Weitere Angaben zur Handhabung

- Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

- Behälter dicht geschlossen halten und an einem kühlen Ort aufbewahren.
- Nur im Originalbehälter lagern.

Zusammenlagerungshinweise

- Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

- Hinweise auf der Verpackung beachten!

7.3. Spezifische Endanwendungen

- Außer den in Abschnitt 1.2 genannten Verwendungen sind keine weiteren spezifischen Verwendungen vorgesehen.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

| CAS-Nr. | Bezeichnung | ppm | mg/m ³ | F/m ³ | Spitzenbegrenzungsfaktor | Art |
|------------|--|-----|-------------------|------------------|--------------------------|----------|
| 128-37-0 | 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol | | 10 E | | 4(II) | TRGS 900 |
| 14464-46-1 | Alveolengängiges kristallines Siliciumdioxid (Cristobalit) | | 0,05 | | 8 | TRGS 559 |
| 94-36-0 | Dibenzoylperoxid | | 4 E | | 2(I) | TRGS 900 |

Zusätzliche Hinweise zu Grenzwerten

- Keine.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition



Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz

- Schutzbrille.

Handschutz

- Schutzhandschuhe

Geeignetes Material:

Butylkautschuk, NR (Naturkautschuk, Naturlatex), PVC (Polyvinylchlorid).

Ungeeignetes Material:

NBR (Nitrilkautschuk).

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® CemCore

Überarbeitet am: 05.03.2026

Seite 7 von 14

Körperschutz

Schutzkleidung.

Atenschutz

Nicht erforderlich.

Thermische Gefahren

Keine.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| | | |
|---|----------------------------|-------------------------|
| Aggregatzustand: | Paste | |
| Farbe: | zahnfarben | |
| Geruch: | fast geruchlos, esterartig | |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: | | Keine Daten verfügbar |
| Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich: | | Keine Daten verfügbar |
| Entzündbarkeit: | | Keine Daten verfügbar |
| Untere Explosionsgrenze: | | Keine Daten verfügbar |
| Obere Explosionsgrenze: | | Keine Daten verfügbar |
| Flammpunkt: | | >100 °C |
| Zündtemperatur: | | >300 °C |
| Zersetzungstemperatur: | | Keine Daten verfügbar |
| pH-Wert: | | Keine Daten verfügbar |
| Kinematische Viskosität: | | Keine Daten verfügbar |
| Wasserlöslichkeit: | | praktisch unlöslich |
| Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln | | |
| Keine Daten verfügbar | | |
| Lösungsgeschwindigkeit: | | Keine Daten verfügbar |
| Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser: | | Keine Daten verfügbar |
| Dampfdruck: | | Keine Daten verfügbar |
| Dampfdruck: | | Keine Daten verfügbar |
| Dichte (bei 23 °C): | | ~1.75 g/cm ³ |
| Relative Dichte: | | Keine Daten verfügbar |
| Schüttdichte: | | nicht anwendbar |
| Relative Dampfdichte: | | Keine Daten verfügbar |
| Partikeleigenschaften: | | nicht anwendbar |

9.2. Sonstige Angaben

Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Explosionsgefahren

nicht anwendbar

Oxidierende Eigenschaften

nicht anwendbar

Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Dynamische Viskosität:

(bei 23 °C)

~12000 mPa·s

Weitere Angaben

Die oben angegebenen physikalischen Daten sind typische Werte und sollten nicht als Spezifikation verstanden werden.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® CemCore

Überarbeitet am: 05.03.2026

Seite 8 von 14

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter den empfohlenen Lagerungs-, Verwendungs- und Temperaturbedingungen chemisch stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Lagerung außerhalb der vorgegebenen Lagerbedingungen (siehe Verpackung)

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine Daten verfügbar

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Flusssäure
Kohlenmonoxid
Kohlendioxid (CO₂)

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.
Toxikologische Daten liegen keine vor. Für Produkte mit ähnlicher Zusammensetzung wurden LD50 (oral, Ratte) von über 5000 mg/kg gefunden

ATEmix berechnet

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (dermal) > 2000 mg/kg; ATE (inhalativ Dampf) > 20 mg/l; ATE (inhalativ Staub/Nebel) > 5 mg/l

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® CemCore

Überarbeitet am: 05.03.2026

Seite 9 von 14

| CAS-Nr. | Bezeichnung | | | | |
|------------|--|------------------|-----------|--------|-------------------|
| | Expositionsweg | Dosis | Spezies | Quelle | Methode |
| 72869-86-4 | 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate | | | | |
| | oral | LD50 >5000 mg/kg | Ratte | | OECD-Test-Nr. 40 |
| | dermal | LD50 >2000 mg/kg | Ratte | | OECD-Test-Nr. 402 |
| | inhalativ | Fehlende Daten | | | |
| 13760-80-0 | Ytterbiumtrifluorid | | | | |
| | oral | LD50 3160 mg/kg | Ratte | | |
| | dermal | LD50 >2000 mg/kg | Kaninchen | | |
| | inhalativ | Fehlende Daten | | | |
| 72829-09-5 | 1,12-DODECANDIOL-DIMETHACRYLAT | | | | |
| | oral | LD50 2000 mg/kg | Ratte | ECHA | |
| | dermal | Fehlende Daten | | | |
| | inhalativ | Fehlende Daten | | | |
| 68909-20-6 | Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid | | | | |
| | oral | LD50 >5000 mg/kg | Ratte | | |
| | dermal | Fehlende Daten | | | |
| | inhalativ | Fehlende Daten | | | |
| 94-36-0 | Dibenzoylperoxid; Benzoylperoxid | | | | |
| | oral | LD50 >2000 mg/kg | Maus | | |
| | dermal | Fehlende Daten | | | |
| | inhalativ (4 h) Dampf | LC50 24.3 mg/l | Ratte | | |
| 2440-22-4 | 2-(2-Hydroxy-5-methylphenyl)benzotriazol | | | | |
| | oral | LD50 10000 mg/kg | Ratte | ECHA | |
| | dermal | LD50 1000 mg/kg | Ratte | ECHA | |
| | inhalativ (4 h) Staub/Nebel | LC50 590 mg/l | Ratte | ECHA | |

Reiz- und Ätzwirkung

Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Verursacht schwere Augenreizung.

Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reizwirkung an der Haut .

Reizwirkung am Auge.

Sensibilisierende Wirkungen

Kann allergische Hautreaktionen verursachen. (7,7,9(or

7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate;

1,12-DODECANDIOL-DIMETHACRYLAT; Dibenzoylperoxid; Benzoylperoxid; 2-

(2-Hydroxy-5-methylphenyl)benzotriazol)

Durch Hautkontakt Sensibilisierung möglich..

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® CemCore

Überarbeitet am: 05.03.2026

Seite 10 von 14

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.
Keine experimentellen Hinweise auf in-vitro Mutagenität vorhanden.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Kann die Atemwege reizen. (Ytterbiumtrifluorid)

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.

Erfahrungen aus der Praxis

Keine Daten verfügbar

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Allgemeine Bemerkungen

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Das Produkt wurde nicht geprüft.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® CemCore

Überarbeitet am: 05.03.2026

Seite 11 von 14

| CAS-Nr. | Bezeichnung | | | | | |
|------------|--|----------------|-------------|---------|--|----------------------|
| | Aquatische Toxizität | Dosis | [h] [d] | Spezies | Quelle | Methode |
| 72869-86-4 | 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate | | | | | |
| | Akute Fischtoxizität | LC50 mg/l | 10,1 | 96 h | Carassius auratus (Goldfisch) | OECD-Test-Nr. 203 |
| | Akute Algentoxizität | ErC50 | 100 mg/l | 72 h | | OECD-Test-Nr. 201 |
| | Akute Crustaceatoxizität | EC50 | 1.2 mg/l | 48 h | Daphnia magna (Großer Wasserfloh) | OECD Test No. 202 |
| | Algentoxizität | NOEC mg/l | 0,21 | 72 d | | |
| 13760-80-0 | Ytterbiumtrifluorid | | | | | |
| | Akute Fischtoxizität | LC50 mg/l | 5000 | 96 h | | |
| 72829-09-5 | 1,12-DODECANDIOL-DIMETHACRYLAT | | | | | |
| | Akute Crustaceatoxizität | EC50 mg/l | >100 | 48 h | Daphnia | ECHA |
| 68909-20-6 | Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid | | | | | |
| | Aquatische Toxizität | Fehlende Daten | | | | |
| 94-36-0 | Dibenzoylperoxid; Benzoylperoxid | | | | | |
| | Akute Fischtoxizität | LC50 mg/l | 0.06 | 96 h | Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle) | |
| | Akute Algentoxizität | ErC50 mg/l | 0.0711 | 72 h | Pseudokirchneriella subcapitata | |
| | Akute Crustaceatoxizität | EC50 | 0.11 mg/l | 48 h | Daphnia magna (Großer Wasserfloh) | |
| | Akute Bakterientoxizität | EC50 | 35 mg/l () | 0,5 h | Belebtschlamm | |
| 2440-22-4 | 2-(2-Hydroxy-5-methylphenyl)benzotriazol | | | | | |
| | Akute Fischtoxizität | LC50 mg/l | > 0,17 | 96 h | Oncorhynchus mykiss | OECD 203 |
| | Fischtoxizität | NOEC mg/l | 0,013 | 21 d | | |

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Das Produkt wurde nicht geprüft.

| CAS-Nr. | Bezeichnung | | | |
|------------|--|-------|----|--------|
| | Methode | Wert | d | Quelle |
| | Bewertung | | | |
| 72869-86-4 | 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate | | | |
| | OECD-Test-Nr. 301B | 22% | 28 | |
| | Nicht leicht biologisch abbaubar (nach OECD-Kriterien) | | | |
| 72829-09-5 | 1,12-DODECANDIOL-DIMETHACRYLAT | | | |
| | OECD 301B | 97.3% | 28 | |
| | Leicht biologisch abbaubar (nach OECD-Kriterien). | | | |
| 2440-22-4 | 2-(2-Hydroxy-5-methylphenyl)benzotriazol | | | |
| | OECD 301 B | 0% | 28 | |
| | Schwer biologisch abbaubar. | | | |

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Das Produkt wurde nicht geprüft.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® CemCore

Überarbeitet am: 05.03.2026

Seite 12 von 14

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser

| CAS-Nr. | Bezeichnung | Log Pow |
|------------|--|---------|
| 72869-86-4 | 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate | 3,39 |
| 72829-09-5 | 1,12-DODECANDIOL-DIMETHACRYLAT | 6.5 |

12.4. Mobilität im Boden

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Die Stoffe im Gemisch erfüllen nicht die PBT/vPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Dieses Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist, da kein Inhaltsstoff die Kriterien erfüllt.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine bekannt.

Weitere Hinweise

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlungen zur Entsorgung

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Abfallschlüssel - ungebrauchtes Produkt

180106 ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN); Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen; Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten; gefährlicher Abfall

Abfallschlüssel - verbrauchtes Produkt

150110 VERPACKUNGSABFALL, AUFSAUGMASSEN, WISCHTÜCHER, FILTERMATERIALIEN UND SCHUTZKLEIDUNG (A.N.G.); Verpackungen (einschließlich getrennt gesammelter kommunaler Verpackungsabfälle); Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind; gefährlicher Abfall

Abfallschlüssel - ungereinigte Verpackung

150110 VERPACKUNGSABFALL, AUFSAUGMASSEN, WISCHTÜCHER, FILTERMATERIALIEN UND SCHUTZKLEIDUNG (A.N.G.); Verpackungen (einschließlich getrennt gesammelter kommunaler Verpackungsabfälle); Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind; gefährlicher Abfall

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Landtransport (ADR/RID)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

UN-Versandbezeichnung:

14.3. Transportgefahrenklassen:

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe:

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Binnenschifftransport (ADN)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® CemCore

Überarbeitet am: 05.03.2026

Seite 13 von 14

- 14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:** Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.
14.3. Transportgefahrenklassen: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.
14.4. Verpackungsgruppe: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Seeschifftransport (IMDG)

- 14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:** Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.
14.3. Transportgefahrenklassen: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.
14.4. Verpackungsgruppe: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)

- 14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:** Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.
14.3. Transportgefahrenklassen: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.
14.4. Verpackungsgruppe: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

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

EU-Vorschriften

Verwendungsbeschränkungen (REACH, Anhang XVII):
Eintrag 75

Nationale Vorschriften

Wassergefährdungsklasse: 1 - schwach wassergefährdend
Status: WGK-Selbsteinstufung

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbeurteilungen für Stoffe in dieser Mischung wurden nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungen

Dieses Datenblatt enthält Änderungen zur vorherigen Version in dem/den Abschnitt(en): 1,2,3,8,9,14,16.

Datum der Erstellung / Überarbeitung am: 05/03/2026

Versionsnummer: 2,01

Ersetzt die Versionsnummer: 2,0 (05/03/2021)

Abkürzungen und Akronyme

ATE: Schätzung der akuten Toxizität. CAS: Chemical Abstracts Service (Dienst für chemische Zusammenfassungen). CFR: Code of Federal Regulations. DNEL: Derived No Effect Level EC50: 50% der maximal wirksamen Konzentration. FDA: Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde. GHS: Globales Harmonisiertes System. IATA: Internationaler Luftverkehrsverband. ICAO: Technische Anweisungen für die sichere Beförderung gefährlicher Güter im Luftverkehr. IMDG: Internationales Übereinkommen über gefährliche Güter im Seeverkehr. LC50: Tödliche Konzentration für 50 % einer Testpopulation. LD50: Tödliche

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Visalys® CemCore

Überarbeitet am: 05.03.2026

Seite 14 von 14

Dosis für 50 % einer Testpopulation (mediane letale Dosis). NOAEL: No Observed Adverse Effect Level. PBT: Persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff. PEL: Zulässiger Expositionsgrenzwert. PNEC: Vorhergesagte Nicht-Effekt-Konzentration. REL: Empfohlener Expositionsgrenzwert. STOT RE: Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition. STOT SE: Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition. TWA: 8-stündiger zeitlich gewichteter Durchschnittswert (Langzeitexpositionsgrenzwert). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. vPvB: Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar.

Wichtige Literaturangaben und Datenquellen

Die Daten der gefährlichen Inhaltsstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.

Einstufung von Gemischen und verwendete Bewertungsmethode gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

| | |
|-------------------------|----------------------|
| Einstufung | Einstufungsverfahren |
| Eye Irrit. 2; H319 | Berechnungsverfahren |
| Skin Sens. 1; H317 | Berechnungsverfahren |
| STOT SE 3; H335 | Berechnungsverfahren |
| Aquatic Chronic 3; H412 | Berechnungsverfahren |

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

- H241 Erwärmung kann Brand oder Explosion verursachen.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H335 Kann die Atemwege reizen.
- H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
- H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
- H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
- H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
- H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- EUH066 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

Weitere Angaben

Schulungshinweise: Verwendung nur durch zahnmedizinisch geschultes Personal.

Haftungsausschluss: Wir gehen davon aus, dass die oben genannten Informationen korrekt sind, erheben jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit und dienen nur als Richtlinie. Die Informationen in diesem Dokument basieren auf dem aktuellen Stand unserer Kenntnisse und sind unter Berücksichtigung angemessener Sicherheitsvorkehrungen auf das Produkt anwendbar.

(Die Daten der relevanten Bestandteile wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)