


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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND
- **Artikelnummer:** 195-B
- **Registrierungsnummer** nicht anwendbar
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Zahnärztliches Material
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der 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:**
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 Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Zusätzliche Angaben**
Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745, die invasiv sind oder in direktem physischen Kontakt mit dem menschlichen Körper verwendet werden, sind in der Regel von den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen, wenn sie sich im fertigen Zustand befinden und für den Endverbraucher bestimmt sind.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**

GHS07
- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
2-Hydroxyethylmethacrylat
Phenyl-bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid
- **Gefahrenhinweise**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Sicherheitshinweise**
P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Handelsname: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND

(Fortsetzung von Seite 1)

- P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.
 P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
 P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
 P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
 P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
 P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).
 P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:**

3896-11-5 2-(2'-Hydroxy-3'-t-butyl-5'-methylphenyl)-5-chlorbenzotriazol

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hydroxyethylmethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	20 - 40%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	Phenyl-bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	< 3%
CAS: 3896-11-5 EINECS: 223-445-4	2-(2'-Hydroxy-3'-t-butyl-5'-methylphenyl)-5-chlorbenzotriazol nicht eingestuft vPvB-Stoff	< 1%

· **Andere Bestandteile:**

Bisphenol A Diglycidylmethacrylat
 Hydrophobes aliphatisches Methacrylat
 Silanisierte amorphe Kieselsäure
 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat
 amorphes Silica
 dl-Kampferchinon
 Beschleuniger

· **SVHC**

3896-11-5 2-(2'-Hydroxy-3'-t-butyl-5'-methylphenyl)-5-chlorbenzotriazol

· **Zusätzliche Hinweise:**

Siliziumoxid; Nanoform, amorphes Silica und silanisieretes amorphes Silica, Partikelgröße 1 - 100 nm

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
- **Nach Einatmen:**
Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **Nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND

(Fortsetzung von Seite 2)

- **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:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
Feuerlöschaßmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch 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.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
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**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Aerosolbildung vermeiden.
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.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Im Kühlschrank aufbewahren (2-8°C).
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **Lagerklasse:** 10
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND

(Fortsetzung von Seite 3)

· **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:****868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat**

MAK (Deutschland) | vgl. Abschn. IIb

1565-94-2 Bisphenol A Diglycidylmethacrylat

MAK (Deutschland) | vgl. Abschn. IV

112945-52-5 Silica, amorphous, fumed, crystalline freeMAK (Deutschland) | Langzeitwert: 0.02A mg/m³
vgl. Abschn. V· **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:**

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Besmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

· **Atemschutz** Atemschutz empfehlenswert.· **Handschutz**

Schutzhandschuhe

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**

Dichtschließende Schutzbrille

DE

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND

(Fortsetzung von Seite 4)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** Flüssig
- **Farbe** Gelb
- **Geruch:** Geruchlos
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt.
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** 213 °C (868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat)
- **Entzündbarkeit** Nicht bestimmt.
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
- **Untere:** Nicht bestimmt.
- **Obere:** Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** 106 °C (868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat)
- **Zündtemperatur** 375 °C (868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat)
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht anwendbar.
- **pH-Wert:** Nicht bestimmt.
- **Kinematische Viskosität** Nicht bestimmt.
- **Löslichkeit**
- **Wasser:** Nicht bzw. wenig mischbar.
- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)** Nicht anwendbar.
- **Dampfdruck bei 68 °C:** 1.3 hPa (868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat)
- **Dichte bei 20 °C:** 1.1 g/cm³
- **Dampfdichte** Nicht bestimmt.
- **Partikeleigenschaften** Nicht anwendbar.

· 9.2 Sonstige Angaben

- **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**
- **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** Das Produkt stellt keine Explosionsgefahr dar.
- **Entzündbare Gase** entfällt
- **Aerosole** entfällt
- **Oxidierende Gase** entfällt
- **Gase unter Druck** entfällt
- **Entzündbare Flüssigkeiten** entfällt
- **Entzündbare Feststoffe** entfällt
- **Selbsterzetzliche Stoffe und Gemische** entfällt
- **Pyrophore Flüssigkeiten** entfällt
- **Pyrophore Feststoffe** entfällt
- **Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische** entfällt
- **Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln** entfällt
- **Oxidierende Flüssigkeiten** entfällt
- **Oxidierende Feststoffe** entfällt
- **Organische Peroxide** entfällt
- **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische** entfällt
- **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Handelsname: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND

(Fortsetzung von Seite 5)

- **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.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat

Oral	LD50	4,680 mg/kg (Meerschwein)
		3,275 mg/kg (Maus)
		5,050 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	5,000 mg/kg (Hase)

162881-26-7 Phenyl-bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid

Oral	LD50	2,000 mg/kg (Ratte)
------	------	---------------------

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **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:**

3896-11-5	2-(2'-Hydroxy-3'-t-butyl-5'-methylphenyl)-5-chlorbenzotriazol
-----------	---

- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Handelsname: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND

(Fortsetzung von Seite 6)

- **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:**
 Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:**
 Die Verpackung ist nach Maßgabe der Verpackungsverordnung zu entsorgen.
 Abfallrahmenrichtlinie (Richtlinie 2008/98/EG über Abfälle)
 [Nr. 195-B] Die Verpackung im Innern des Flaschenverschlusses enthält jeweils 0,1 % oder mehr an SVHC.
 1. Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)
 2. Decamethylcyclopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)
 SCIP-Nummer: 1325379d-44c7-4d00-8a24-b48295dc74c7
 Die SCIP-Nummer ist den Abfallentsorgern des Produkts mitzuteilen.
 Weitere Informationen über die Richtlinie finden Sie auf der Website der ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

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

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Handelsname: CLEARFIL SE BOND 2 ; BOND

(Fortsetzung von Seite 7)

- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

- **Verordnung (EU) Nr. 649/2012**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **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.

- **VERORDNUNG (EG) Nr.1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen – ANHANG I (Ozonabbaupotenzial)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

- **Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) gemäß REACH, Artikel 57**

3896-11-5 | 2-(2'-Hydroxy-3'-t-butyl-5'-methylphenyl)-5-chlorbenzotriazol

- **Abfallrahmenrichtlinie (Richtlinie 2008/98/EG über Abfälle)**

[Nr. 195-B] Die Verpackung im Innern des Flaschenverschlusses enthält jeweils 0,1 % oder mehr an SVHC.

1. Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decamethylcyclopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)

SCIP-Nummer: 1325379d-44c7-4d00-8a24-b48295dc74c7

Die SCIP-Nummer ist den Abfallentsorgern des Produkts mitzuteilen.

Weitere Informationen über die Richtlinie finden Sie auf der Website der ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

- **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.

Dieses Sicherheitsdatenblatt entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31 in der Fassung der Verordnung (EU) 2020/878.

- **Relevante Sätze**

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EC) No 1272/2008.

- **Abkürzungen und Akronyme:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

SVHC: Substances of Very High Concern

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

Skin Sens. 1A: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1A


Aquatic Chronic 4: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 4

- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER
- **Artikelnummer:** 195-P
- **Registrierungsnummer** nicht anwendbar
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Zahnärztliches Material
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der 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:**
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 Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **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**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**

GHS07
- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
2-Hydroxyethylmethacrylat
- **Gefahrenhinweise**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Sicherheitshinweise**
P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Handelsname: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Fortsetzung von Seite 1)

- P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
- P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
- P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
- P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
- P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).
- P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 868-77-9	2-Hydroxyethylmethacrylat	20-40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-p-kresol	<1%
EINECS: 204-881-4	Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	

· **Andere Bestandteile:**

- Wasser
- 10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat
- Hydrophiles aliphatisches Dimethylacrylat
- Beschleuniger
- dl-Kampferchinon
- Farbstoff

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Nach Einatmen:**
Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **Nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:**
Kein Erbrechen herbeiführen, sofort Arzthilfe zuziehen.
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.

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:**
Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
Vollschutzanzug tragen.

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.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **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**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Aerosolbildung vermeiden.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Im Kühlschrank aufbewahren (2-8°C).
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **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:	
868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat	
MAK	vgl. Abschn. IIb

(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Fortsetzung von Seite 3)

128-37-0 2,6-Di-tert-butyl-p-kresol

AGW	Langzeitwert: 10 E mg/m ³ 4 (II);DFG, Y, 11
-----	---

- **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:**
 Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
 Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
 Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz**
 Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
- **Handschutz**



Schutzhandschuhe

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 vorausrechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
 Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Aggregatzustand** Flüssig
- **Farbe** Orange
- **Geruch:** Geruchlos
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** -12 °C (2-Hydroxyethylmethacrylat)
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** 205 °C (2-Hydroxyethylmethacrylat)
- **Entzündbarkeit** Nicht bestimmt.
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
- **Untere:** nicht bestimmt
- **Obere:** nicht bestimmt
- **Flammpunkt:** 97 °C (2-Hydroxyethylmethacrylat)
- **Zündtemperatur** nicht bestimmt
- **Zersetzungstemperatur:** nicht bestimmt

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Fortsetzung von Seite 4)

· pH-Wert bei 20 °C:	≤2.5
· Viskosität:	nicht bestimmt
· Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit	
· Wasser:	Vollständig mischbar.
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	nicht bestimmt
· Dampfdruck:	nicht bestimmt
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte bei 20 °C:	1 g/cm ³
· Relative Dichte	nicht bestimmt
· Dampfdichte	nicht bestimmt

· 9.2 Sonstige Angaben	
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	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.

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat

Oral | LD50 | 4680 mg/kg (Meerschwein)

(Fortsetzung auf Seite 6)

Handelsname: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Fortsetzung von Seite 5)

3275 mg/kg (Maus)

5050 mg/kg (Ratte)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **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:**
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **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

(Fortsetzung auf Seite 7)

Handelsname: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Fortsetzung von Seite 6)

- | | |
|--|------------------|
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.3 Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren: | |
| · Marine pollutant: | Nein |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- **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**

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

- **Abkürzungen und Akronyme:**

- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
- Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
- Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**