


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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** PANA VIA V5 ; Tooth Primer
- **Artikelnummer:** 214-TP
- **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] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,  
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 \*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.
  - **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  
2-Dimethylaminoethylmethacrylat
  - **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.  
P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

**Handelsname: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

(Fortsetzung von Seite 1)

- 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 ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.  
 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	15-40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 2867-47-2	2-Dimethylaminoethylmethacrylat	0.5-5%
EINECS: 220-688-8	⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

**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.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.  
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

**Handelsname: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

(Fortsetzung von Seite 2)

- **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:**  
Reinigen Sie das Gerät vor der Reinigung unter fließendem Wasser und mit einem feuchten Tuch. Vermeiden Sie es, unausgehärtete Produktreste in das Abwassersystem zu entsorgen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.  
Für ausreichende Lüftung sorgen.  
Flüssige Bestandteile mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen.  
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.  
In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.  
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **Lagerklasse:** 10
- **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 (Deutschland) | vgl. Abschn. IIb

**2867-47-2 2-Dimethylaminoethylmethacrylat**

MAK (Deutschland) | vgl. Abschn. IV

(Fortsetzung auf Seite 4)

**Handelsname: PANA VIA V5 ; Tooth Primer**

(Fortsetzung von Seite 3)

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

AGW (Deutschland)	Langzeitwert: 10 E mg/m <sup>3</sup> 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:**

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

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.

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

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**

Flüssig

· **Farbe**

Hellblau

· **Geruch:**

Geruchlos

· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt

· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**

100 °C (7732-18-5 Wasser)

· **Entzündbarkeit**

Nicht bestimmt

· **Untere und obere Explosionsgrenze**

· **Untere:**

Nicht bestimmt

**Obere:**

Nicht bestimmt

(Fortsetzung auf Seite 5)

**Handelsname: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

(Fortsetzung von Seite 4)

· <b>Flammpunkt:</b>	106 °C (868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat)
· <b>Zündtemperatur</b>	375 °C (868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat)
· <b>Zersetzungstemperatur:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>pH-Wert bei 20 °C:</b>	≤2.3
· <b>Kinematische Viskosität</b>	Nicht bestimmt
· <b>Löslichkeit</b>	
· <b>Wasser:</b>	Vollständig mischbar.
· <b>Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Dampfdruck bei 20 °C:</b>	23 hPa (7732-18-5 Wasser)
· <b>Dichte bei 20 °C:</b>	1.1 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Dampfdichte</b>	Nicht bestimmt
· <b>Partikeleigenschaften</b>	Nicht anwendbar.

**· 9.2 Sonstige Angaben**

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

**ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität** Keine gefährliche Reaktion bei vorschriftsmäßiger Handhabung und Lagerung.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

**Handelsname: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

(Fortsetzung von Seite 5)

**· 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)

**2867-47-2 2-Dimethylaminoethylmethacrylat**

Oral	LD50	1,751 mg/kg (Ratte)
Inhalativ	LC50/4 h	0.62 mg/l (Ratte)
	LD50	25 mg/kg (Maus - intraperitoneal)

- **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**  
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
- **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:**  
Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall.  
Mischen Sie Rückstände auf Einwegmaterialien (z. B. Papier, Tablett) und entsorgen Sie diese als festen Abfall.

(Fortsetzung auf Seite 7)

**Handelsname: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

(Fortsetzung von Seite 6)

Uausgehärtete Produktreste sollten nach Möglichkeit vor der Entsorgung ausgehärtet werden.

**· Ungereinigte Verpackungen:**
**· Empfehlung:**

 Die Verpackung ist nach Maßgabe der Verpackungsverordnung zu entsorgen.  
 Nicht kontaminierte Verpackungen können einem Recycling zugeführt werden.  
 Produktbehälter vor der Entsorgung nicht ausspülen.

**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.

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

**· VERORDNUNG (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (POP)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

**· VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3**
**· Verordnung (EU) Nr. 649/2012**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

**· VERORDNUNG (EU) 2019/1148**
**· Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

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.

(Fortsetzung auf Seite 8)

**Handelsname: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

(Fortsetzung von Seite 7)

· **VERORDNUNG (EU) 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **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.

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.

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

### · **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  
 Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4  
 Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2  
 Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2  
 Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

### · **Relevante Sätze**


H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
 H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.  
 H315 Verursacht Hautreizungen.  
 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

### · **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** PANAVIA V5 ; Paste
- **Artikelnummer:** 214-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 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:**  
triethyleneglycol-dimethacrylat
  - **Gefahrenhinweise**  
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
  - **Sicherheitshinweise**  
P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.  
P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.  
P280 Schutzhandschuhe tragen.  
P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.  
P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.  
P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

**Handelsname: PANAVIA V5 ; Paste**

(Fortsetzung von Seite 1)

P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

**· Zusätzliche Angaben:**

EUH212 Achtung! Bei der Verwendung kann gefährlicher lungengängiger Staub entstehen. Staub nicht einatmen.

Das Produkt enthält: Beschränkte Ausgangsstoffe für Explosivstoffe. Bereitstellung, Verbringung, Besitz und Verwendung gemäß Verordnung (EU) 2019/1148, Artikel 5 (1) und (3).

**· 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: 109-16-0	triethyleneglycol-dimethacrylat	⚠ Skin Sens. 1B, H317	< 5%
EINECS: 203-652-6			

**· Zusätzliche Hinweise:**

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

Aluminiumoxid; Nanoform, silanisiertes Aluminiumoxid, 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 bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

**· Nach Verschlucken:** 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.

**ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**
**· 5.1 Löschmittel**
**· Geeignete Löschmittel:**

 CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

Feuerlöschaßnahmen 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.

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)

**Handelsname: PANAVIA V5 ; Paste**

(Fortsetzung von Seite 2)

## 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 oder in Gewässer gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
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.  
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:** 13
- **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:

##### 1565-94-2 Bisphenol A Diglycidylmethacrylat

MAK (Deutschland) vgl. Abschn. IV

##### 13463-67-7 Titandioxid

AGW (Deutschland) Langzeitwert: 1.25\* 10\*\* mg/m<sup>3</sup>  
2(II);\*alveolengängig\*\*eintembar; AGS, DFG, Y

##### 109-16-0 triethyleneglycol-dimethacrylat

MAK (Deutschland) vgl. Abschn. IV

##### 1344-28-1 Aluminiumoxid

AGW (Deutschland) Langzeitwert: 1.25\* 10\*\* mg/m<sup>3</sup>  
2(II);\*alveolengängig\*\*eintembar; AGS, DFG, Y

(Fortsetzung auf Seite 4)

## Handelsname: PANAVIA V5 ; Paste

(Fortsetzung von Seite 3)

- **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.
- **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** Schutzbrille

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** Fest
- **Farbe** Gefärbt
- **Geruch:** Geruchlos
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt.
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit** Nicht bestimmt.
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
- **Untere:** Nicht anwendbar.
- **Obere:** Nicht anwendbar.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar
- **Zündtemperatur** Nicht anwendbar.
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht anwendbar.
- **pH-Wert:** Nicht bestimmt.
- **Kinematische Viskosität** Nicht anwendbar.
- **Löslichkeit**
- **Wasser:** Unlöslich.
- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)** Nicht anwendbar.
- **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.
- **Dichte bei 20 °C:** 1.8 g/cm<sup>3</sup>
- **Dampfdichte** Nicht anwendbar.
- **Partikeleigenschaften** Siehe Abschnitt 3.

(Fortsetzung auf Seite 5)

**Handelsname: PANAVIA V5 ; Paste**

(Fortsetzung von Seite 4)

**· 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
- **Selbstersetzliche 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** Keine gefährliche Reaktion bei vorschriftsmäßiger Handhabung und Lagerung.
- **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:**
**109-16-0 triethyleneglycol-dimethacrylat**

Oral	LD50	2,000 mg/kg (Maus)
		10,800 mg/kg (Ratte)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

**Handelsname: PANAVIA V5 ; Paste**

(Fortsetzung von Seite 5)

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

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- |  |                  |
|--|------------------|
| · <b>14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer</b>                       |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                | entfällt         |
| · <b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>           |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                | entfällt         |
| · <b>14.3 Transportgefahrenklassen</b>                       |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                |                  |
| · <b>Klasse</b>  | entfällt         |
| · <b>14.4 Verpackungsgruppe</b>                              |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                | entfällt         |
| · <b>14.5 Umweltgefahren:</b>                                | Nicht anwendbar. |
| · <b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b> | Nicht anwendbar. |

(Fortsetzung auf Seite 7)

**Handelsname: PANAVIA V5 ; Paste**

(Fortsetzung von Seite 6)

- |  |                  |
|--|------------------|
| · <b>14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten</b> | Nicht anwendbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | 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**

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 (EU) 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

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

- **Relevante Sätze**  
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **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  
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1  
Skin Sens. 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B
- **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS
- **Artikelnummer:** 215
- **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] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,  
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 \*Kuraray  
Access Code: 334674

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Flam. Liq. 2 H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS02

- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrenhinweise**  
H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
- **Sicherheitshinweise**

P210	Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
P233	Behälter dicht verschlossen halten.
P240	Behälter und zu befüllende Anlage erden.
P241	Explosionssgeschützte [elektrische/Lüftungs-/Beleuchtungs-] Geräte verwenden.
P242	Funkenarmes Werkzeug verwenden.
P243	Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen treffen.
P280	Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.
P303+P361+P353	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].
P403+P235	An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Kühl halten.
P501	Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

(Fortsetzung auf Seite 2)

**Handelsname: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(Fortsetzung von Seite 1)

- **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: 64-17-5	Ethanol	 Flam. Liq. 2, H225	80-100%
EINECS: 200-578-6			

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
- **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser abwaschen.
- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **Nach Verschlucken:** 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.

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**  
CO<sub>2</sub>, 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.

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.  
Siehe Abschnitt 8.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**  
Eindringen in Kanalisation, Gruben und Keller verhindern.  
Reinigen Sie das Gerät vor der Reinigung unter fließendem Wasser und mit einem feuchten Tuch.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.  
Für ausreichende Lüftung sorgen.  
Flüssige Bestandteile mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen.  
Material aufsaugen oder auffegen und in einen Entsorgungsbehälter geben. Für Belüftung sorgen.  
Geeignete persönliche Schutzausrüstung (Personal Protective Equipment, PPE) verwenden.

(Fortsetzung auf Seite 3)

**Handelsname: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(Fortsetzung von Seite 2)

- **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.  
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:**  
Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.  
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
- **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.
- **Lagerklasse:** 3
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** Entzündbare Flüssigkeiten
- **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:**

#### 64-17-5 Ethanol

AGW (Deutschland)	Langzeitwert: 380 mg/m <sup>3</sup> , 200 ml/m <sup>3</sup> 4(II);DFG, Y
-------------------	---

- **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.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 4)

**Handelsname: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(Fortsetzung von Seite 3)

- **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

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

- |  |                             |
|--|-----------------------------|
| · <b>Allgemeine Angaben</b>                                  |                             |
| · <b>Aggregatzustand</b>                                     | Flüssig                     |
| · <b>Farbe</b>   | Farblos                     |
| · <b>Geruch:</b>   | Alkoholartig                |
| · <b>Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:</b>                          | Nicht bestimmt              |
| · <b>Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich</b>        | 78 °C (64-17-5 Ethanol)     |
| · <b>Entzündbarkeit</b>                                      | Leichtentzündlich.          |
| · <b>Untere und obere Explosionsgrenze</b>                   |                             |
| · <b>Untere:</b>   | 3.5 Vol % (64-17-5 Ethanol) |
| · <b>Obere:</b>  | 15 Vol % (64-17-5 Ethanol)  |
| · <b>Flammpunkt:</b>   | 13 °C (64-17-5 Ethanol)     |
| · <b>Zündtemperatur</b>                                      | 425 °C (64-17-5 Ethanol)    |
| · <b>Zersetzungstemperatur:</b>                              | Nicht anwendbar.            |
| · <b>pH-Wert:</b>  | Nicht bestimmt              |
| · <b>Kinematische Viskosität</b>                             | Nicht bestimmt              |
| · <b>Löslichkeit</b>   |                             |
| · <b>Wasser:</b>   | Teilweise mischbar.         |
| · <b>Verteilungskoeffizient n-Okthanol/Wasser (log-Wert)</b> | Nicht anwendbar.            |
| · <b>Dampfdruck bei 20 °C:</b>                               | 59 hPa (64-17-5 Ethanol)    |
| · <b>Dichte bei 20 °C:</b>                                   | 0.8 g/cm <sup>3</sup>       |
| · <b>Dampfdichte</b>   | Nicht bestimmt              |
| · <b>Partikeleigenschaften</b>                               | Nicht anwendbar.            |

**· 9.2 Sonstige Angaben**

- |  |  |
|--|--|
| · <b>Angaben über physikalische Gefahrenklassen</b>                  |  |
| · <b>Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b> | Das Produkt stellt keine Explosionsgefahr dar. |
| · <b>Entzündbare Gase</b>  | entfällt                                       |
| · <b>Aerosole</b>  | entfällt                                       |
| · <b>Oxidierende Gase</b>  | entfällt                                       |
| · <b>Gase unter Druck</b>  | entfällt                                       |
| · <b>Entzündbare Flüssigkeiten</b>                                   | Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.       |
| · <b>Entzündbare Feststoffe</b>                                      | entfällt                                       |
| · <b>Selbsterzetzliche Stoffe und Gemische</b>                       | entfällt                                       |
| · <b>Pyrophore Flüssigkeiten</b>                                     | entfällt                                       |
| · <b>Pyrophore Feststoffe</b>  | entfällt                                       |
| · <b>Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische</b>                  | entfällt                                       |

(Fortsetzung auf Seite 5)

**Handelsname: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(Fortsetzung von Seite 4)

- |  |          |
|--|----------|
| · <b>Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser</b>                      |          |
| <b>entzündbare Gase entwickeln</b>   | entfällt |
| · <b>Oxidierende Flüssigkeiten</b>   | entfällt |
| · <b>Oxidierende Feststoffe</b>  | entfällt |
| · <b>Organische Peroxide</b>   | entfällt |
| · <b>Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische</b>            | entfällt |
| · <b>Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b> | entfällt |

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität** Keine gefährliche Reaktion bei vorschriftsmäßiger Handhabung und Lagerung.
- **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:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

**Handelsname: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(Fortsetzung von Seite 5)

- **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:**  
 Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall.  
 Mischen Sie Rückstände auf Einwegmaterialien (z. B. Papier, Tablett) und entsorgen Sie diese als festen Abfall.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:**  
 Die Verpackung ist nach Maßgabe der Verpackungsverordnung zu entsorgen.  
 Nicht kontaminierte Verpackungen können einem Recycling zugeführt werden.  
 Produktbehälter vor der Entsorgung nicht ausspülen.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- |   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| · <b>14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer</b>  |                                      |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | UN1170                               |
| · <b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>                                  |                                      |
| · <b>ADR</b>  | 1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL), Gemisch |
| · <b>IMDG</b>   | ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture      |
| · <b>IATA</b>   | ETHANOL mixture                      |
| · <b>14.3 Transportgefahrenklassen</b>  |                                      |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  |                                      |
|  |                                      |
| · <b>Klasse</b>   | 3 Entzündbare flüssige Stoffe        |
| · <b>Gefahrzettel</b>   | 3                                    |
| · <b>14.4 Verpackungsgruppe</b>   |                                      |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | II                                   |
| · <b>14.5 Umweltgefahren:</b>   | Nicht anwendbar                      |
| · <b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>                        | Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe |
| · <b>Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):</b>                         | 33                                   |
| · <b>EMS-Nummer:</b>  | F-E,S-D                              |
| · <b>Stowage Category</b>   | A                                    |
| · <b>14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten</b>            | Nicht anwendbar                      |

(Fortsetzung auf Seite 7)

**Handelsname: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(Fortsetzung von Seite 6)

**· Transport/weitere Angaben:**
**· ADR**
**· Begrenzte Menge (LQ)**

1L

**· Freigestellte Mengen (EQ)**

Code: E2

Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml

Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 500 ml

**· Beförderungskategorie**

2

**· Tunnelbeschränkungscode**

D/E

**· IMDG**
**· Limited quantities (LQ)**

1L

**· Excepted quantities (EQ)**

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

**· UN "Model Regulation":**
UN 1170 ETHANOL (ETHYLALKOHOL),  
GEMISCH, 3, II
**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.

**· Seveso-Kategorie P5c ENTZÜNDBARE FLÜSSIGKEITEN**
**· Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse** 5,000 t

**· Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse** 50,000 t

**· VERORDNUNG (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (POP)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

**· VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3

**· Verordnung (EU) Nr. 649/2012**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

**· VERORDNUNG (EU) 2019/1148**
**· Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

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 (EU) 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

**· Nationale Vorschriften:**
**· Technische Anleitung Luft:**

Klasse	Anteil in %
NK	50-100

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

(Fortsetzung auf Seite 8)

**Handelsname: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**

(Fortsetzung von Seite 7)

· **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.

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.

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

· **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  
Flam. Liq. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2

· **Relevante Sätze**

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

· **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**