

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

### · 1.1 Produktidentifikator

· **Handelsname:** CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

· **Artikelnummer:** 092-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** Dentales Bondingmaterial

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller:**

Kuraray Europe GmbH

Philipp-Reis-Str. 4,

65795 Hattersheim am Main

Germany

Phone:+49 (0)69 305 35 840

Fax:+49 (0)69 305 35 640

E-mail: dental@kuraray.de

· **Lieferant:** wie Hersteller

· **Auskunftgebender Bereich:** Hersteller, Lieferant

· **1.4 Notrufnummer:**

Deutschland:

Prof. Dr. Thomas Zilker

Toxikologische Abteilung

II. Med. Klinik der Technischen Universität München

Ismaninger Str. 22

81675 München

Giftnotruf: + 49 (0)89 / 19240

E-mail: tox@Lrz.tum.de

www.toxinfo.org

Österreich:

Vergiftungsinformationszentrale, Allgemeines Krankenhaus Wien

Währinger Gürtel 18-20

A-1090 Wien

Tel.: +43 (0)1 / 406 43 43 und +43 (0)1 / 404 00 2222

Fax: +43 (0)1 / 404- 004225

E-mail: viz@akh-wien.ac.at

www.akh-wien.ac.at/viz

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

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



GHS07

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

(Fortsetzung auf Seite 2)

**Handelsname: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER**

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**  
2-Hydroxyethylmethacrylat
- **Gefahrenhinweise**  
H315 Verursacht Hautreizungen.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Sicherheitshinweise**  
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.  
P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.  
P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).  
P362 Kontaminierte Kleidung ausziehen.  
P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

- **3.1 Chemische Charakterisierung: Stoffe** keines
- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 868-77-9	2-Hydroxyethylmethacrylat	25-45%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

· **Andere Bestandteile:**

10-Methacryloyloxydecyl-Dihydrogenphosphat  
12-Methacryloyloxydodecylpyridinium-Bromid  
Hydrophiles aliphatisches Dimethylacrylat  
Wasser  
Initiatoren  
Beschleuniger  
Farbstoffe

**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 ärztliche Hilfe zuziehen.  
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

**Handelsname: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER**

(Fortsetzung von Seite 2)

- **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.  
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.
- **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.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

**ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

(Fortsetzung auf Seite 4)

**Handelsname: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER**

(Fortsetzung von Seite 3)

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**  
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

- **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:** Nicht erforderlich.
- **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.

· **Augenschutz:**

Dichtschließende Schutzbrille

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

· <b>Form:</b>	Flüssigkeit
· <b>Farbe:</b>	Blau
· <b>Geruch:</b>	Geruchlos

· **pH-Wert:** <2,5

· **Zustandsänderung**

· <b>Schmelzpunkt/Schmelzbereich:</b>	-12 °C (2-Hydroxyethylmethacrylat )
· <b>Siedepunkt/Siedebereich:</b>	205 °C (2-Hydroxyethylmethacrylat)

· **Flammpunkt:** 97 °C (2-Hydroxyethylmethacrylat)

· **Zündtemperatur:** nicht bestimmt

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER

(Fortsetzung von Seite 4)

· <b>Zersetzungstemperatur:</b>	nicht bestimmt
· <b>Explosionsgefahr:</b>	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· <b>Explosionsgrenzen:</b>	
<b>Untere:</b>	nicht bestimmt
<b>Obere:</b>	nicht bestimmt
· <b>Brandfördernde Eigenschaften</b>	nicht bestimmt
· <b>Dampfdruck:</b>	nicht bestimmt
· <b>Dichte:</b>	1,1 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relative Dichte</b>	nicht bestimmt
· <b>Dampfdichte</b>	nicht bestimmt
· <b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	nicht bestimmt
· <b>Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:</b>	Nicht bzw. wenig mischbar.
· <b>Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):</b>	nicht bestimmt
· <b>Viskosität:</b>	nicht bestimmt
· <b>9.2 Sonstige Angaben</b>	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### 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 toxikologischen Wirkungen**
- **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)
		3275 mg/kg (Maus)
		5050 mg/kg (Ratte)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**  
Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**  
Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**  
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Akute Wirkungen (akute Toxizität, Reiz- und Ätzwirkung)** Nicht klassifiziert
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** 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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

**Handelsname: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER**

(Fortsetzung von Seite 5)

- **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.

## 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.
- **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.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## 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

- |   |                  |
|---|------------------|
| · <b>14.1 UN-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, IMDG, IATA</b>  | entfällt         |
| · <b>14.5 Umweltgefahren:</b>   |                  |
| · <b>Marine pollutant:</b>  | Nein             |
| · <b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>                                    | Nicht anwendbar. |
| · <b>14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code</b> | Nicht anwendbar. |

(Fortsetzung auf Seite 7)

**Handelsname: CLEARFIL SE Protect ; PRIMER**

(Fortsetzung von Seite 6)

· UN "Model Regulation": entfällt

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3
- **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:**  
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**