kuraray

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.06.2020 Versionsnummer 7 überarbeitet am: 30.06.2020

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname: CLEARFIL FII ; CATALYST PASTE**

· **Artikelnummer:** 109-C
· **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** Dentaler Füllwerkstoff

· **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 35835
Fax: +49 (0)69 305 98 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
· **Auskunftgebender Bereich:** Hersteller
· **1.4 Notrufnummer:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* 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.
· **Zusätzliche Angaben:**
Medizinprodukte gemäß Definition in der Richtlinie 93/42/EWG, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sind gemeinhin von den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen, wenn sie in Form von Fertigerzeugnissen vorliegen 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
· **Gefahrenhinweise**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
· **Sicherheitshinweise**
P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.
P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

kuraray

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.06.2020 Versionsnummer 7 überarbeitet am: 30.06.2020

Handelsname: CLEARFIL FII ; CATALYST PASTE

(Fortsetzung von Seite 1)

P321	Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P332+P313	Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362+P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
P337+P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**		
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	bisphenol A diglycidylmethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	5-25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	triethyleneglycol-dimethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<7%

· **Andere Bestandteile:**
Silanierter Kieselerdefüller
Kolloidale Kieselerde
Katalysatoren
Pigmente

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.

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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

kuraray

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.06.2020 Versionsnummer 7 überarbeitet am: 30.06.2020

Handelsname: CLEARFIL F|| ; CATALYST PASTE

(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:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch 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.

· **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 dienten 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.

(Fortsetzung auf Seite 4)

kuraray

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.06.2020 Versionsnummer 7 überarbeitet am: 30.06.2020

Handelsname: CLEARFIL FII ; CATALYST PASTE

(Fortsetzung von Seite 3)

· **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 Handschuhmaterialen 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:**	
Form:	Pastös
Farbe:	Gefärbt
· **Geruch:**	Geruchlos
· **pH-Wert:**	nicht bestimmt
· **Zustandsänderung**	
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	nicht bestimmt
Siedebeginn und Siedebereich:	nicht bestimmt
· **Flammpunkt:**	nicht bestimmt
· **Zündtemperatur:**	nicht bestimmt
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Explosionsgrenzen:**	
Untere:	nicht bestimmt
Obere:	nicht bestimmt
· **Dampfdruck:**	nicht bestimmt
· **Dichte:**	2,2 g/cm³
· **Dampfdichte**	nicht bestimmt
· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**	
Wasser:	Unlöslich.
· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:**	nicht bestimmt

(Fortsetzung auf Seite 5)

kuraray

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.06.2020 Versionsnummer 7 überarbeitet am: 30.06.2020

Handelsname: CLEARFIL FII ; CATALYST PASTE

(Fortsetzung von Seite 4)

· **9.2 Sonstige Angaben** 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.
· **Primäre Reizwirkung:**
· **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Verursacht Hautreizungen.
· **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Verursacht schwere Augenreizung.
· **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **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.
· **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:** Nicht wassergefährdend.
· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.
· **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

kuraray

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 30.06.2020 Versionsnummer 7 überarbeitet am: 30.06.2020

Handelsname: CLEARFIL F|| ; CATALYST PASTE

(Fortsetzung von Seite 5)

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

· **Nationale Vorschriften:**

· **Wassergefährdungsklasse:** Im allgemeinen nicht 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.

· **Abkürzungen und Akronyme:**
Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3
· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**