kuraray

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.03.2023 Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7) überarbeitet am: 09.03.2023

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL**

· **Artikelnummer:** 022-U
· **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**
· **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
wie Hersteller
· **Auskunftgebender Bereich:** Lieferant
· **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**
Flam. Liq. 2 H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
· **Zusatzliche 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**

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	Explosionsgeschützte [elektrische/Lüftungs-/Beleuchtungs-] Geräte verwenden.

(Fortsetzung auf Seite 2)

kuraray

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.03.2023 Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7) überarbeitet am: 09.03.2023

Handelsname: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(Fortsetzung von Seite 1)

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.

· **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 EINECS: 200-578-6	Ethanol	Flam. Liq. 2, H225	>90%

· **Andere Bestandteile:**
Katalysatoren
Beschleuniger

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
· **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
· **Nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
· **Nach Augenkontakt:**
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit 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.
· **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
· **Besondere Schutzausrüstung:**
Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

kuraray

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.03.2023 Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7) überarbeitet am: 09.03.2023

Handelsname: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(Fortsetzung von Seite 2)

Vollschutzanzug tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Siehe Abschnitt 8.
· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Mit viel Wasser verdünnen.
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.
· **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:**
Getrennt von Oxidationsmitteln aufbewahren.
Getrennt von Reduktionsmitteln aufbewahren.
· **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):** Leichtentzündlich
· **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	960 mg/m³, 500 ml/m³ 2(II);DFG, Y

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten 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:** Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
· **Atemschutz** Nicht erforderlich.

(Fortsetzung auf Seite 4)

kuraray

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.03.2023 Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7) überarbeitet am: 09.03.2023

Handelsname: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Handschutz**
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.
· **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille

*
ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**	
· **Allgemeine Angaben**	
· **Aggregatzustand**	Flüssig
· **Farbe**	Durchscheinend
· **Geruch:**	Alkoholartig
· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**	-114.5 °C (Ethanol)
· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**	78 °C (Ethanol)
· **Entzündbarkeit**	Entzündlich.
· **Untere und obere Explosionsgrenze**	
· **Untere:**	3.5 Vol % (Ethanol)
Obere:	15.0 Vol % (Ethanol)
· **Flammpunkt:**	13℃ (ethanol)
· **Zündtemperatur:**	425.0 °C (Ethanol)
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	nicht bestimmt
· **Kinematische Viskosität**	Nicht bestimmt.
· **Löslichkeit**	
· **Wasser:**	Vollständig mischbar.
· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**	-0.32 (Ethanol)
· **Dampfdruck:**	59.0 hPa (20°C, Ethanol)
· **Dichte und/oder relative Dichte**	
· **Dichte:**	0.79 g/cm3
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	1.6 g/cm³ (Ethanol, Luft=1)
· **Relative Dampfdichte**	Not determined

· **9.2 Sonstige Angaben**	
· **Aussehen:**	
· **Form:**	Flüssigkeit
· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Dampf-/Luftgemische möglich.

(Fortsetzung auf Seite 5)

kuraray

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.03.2023 Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7) überarbeitet am: 09.03.2023

Handelsname: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Zustandsänderung**	
· **Erweichungspunkt oder -bereich**	
· **Oxidierende Eigenschaften:**	nicht bestimmt
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht bestimmt.
· **Oxidierende Gase**	entfällt
· **Gase unter Druck**	entfällt
· **Entzündbare Flüssigkeiten**	
Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.	
· **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:**		
64-17-5 Ethanol		
Oral	LD50	3450 mg/kg (Maus)
		7060 mg/kg (Ratte)
Inhalativ	LC50/4 h	20000 mg/l (Ratte)
	LD50	3600 mg/kg (Ratte - intraperitoneal)

· **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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

kuraray

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.03.2023 Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7) überarbeitet am: 09.03.2023

Handelsname: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(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.
· **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.
· **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	1170
· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**	
· **ADR**	1170 ETHANOL, LÖSUNG (ETHYLALKOHOL, LÖSUNG)

(Fortsetzung auf Seite 7)

kuraray

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.03.2023 Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7) überarbeitet am: 09.03.2023

Handelsname: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(Fortsetzung von Seite 6)

· **14.3 Transportgefahrenklassen**

· **ADR, IMDG, IATA**

· **Klasse**	3 Entzündbare flüssige Stoffe
· **Gefahrzettel**	3
· **14.4 Verpackungsgruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Umweltgefahren:**	
· **Marine pollutant:**	Nein
· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe
· **Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):**	33
· **EMS-Nummer:**	F-E,S-D
· **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**	Nicht anwendbar.
· **UN "Model Regulation":**	UN1170; ETHANOL, LÖSUNG (ETHYLALKOHOL, LÖSUNG); 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.
· **Stoffsicherheitsbeurteilung**
· **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.
· **Seveso-Kategorie** 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) 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.

(Fortsetzung auf Seite 8)

kuraray

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.03.2023 Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7) überarbeitet am: 09.03.2023

Handelsname: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(Fortsetzung von Seite 7)

· **Relevante Sätze**
H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
· **Abkürzungen und Akronyme:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Flam. Liq. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2
· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**