

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**· 1.1 Produktidentifikator****· Handelsname:** CLEARFIL MAJESTY Esthetic**· Artikelnummer:** 126**· 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**

Repr. 1B H360F Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

· 2.2 Kennzeichnungselemente**· Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· Gefahrenpiktogramme

GHS08

· Signalwort Gefahr**· Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**

Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid

· Gefahrenhinweise

H360F Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

· Sicherheitshinweise

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

P280 Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.

P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

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

· Zusätzliche Angaben:

EUH208 Enthält Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

DE

Handelsname: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(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: 75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	<1%
EINECS: 278-355-8	◆ Repr. 1B, H360Fd; ◆ Skin Sens. 1B, H317	

· **SVHC**

75980-60-8	Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid
------------	--

· **Zusätzliche Hinweise:**

Siliziumoxid; Nanoform, vorpolymerisierter organischer Füllstoff und silanisierte amorphe Kieselsäure, Partikelgröße 1 - 100 nm

*** 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.
- **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:**

CO₂, Löschrüttpulver 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.

· **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:**

Vermeiden Sie es, unausgehärtete Produktreste in das Abwassersystem zu entsorgen.

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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

DE

Handelsname: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Fortsetzung von Seite 2)

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.
 Die Freisetzung von unausgehärteten Produktresten durch das Ausspülen des Mundes ist ein technisch unvermeidbarer, sehr geringer Aufwand. Die Anwendung erfolgt durch geschultes Fachpersonal unter Berücksichtigung der Aushärtezeit.

· 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.
 Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben.
 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: Atemschutzgeräte bereithalten.

· 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

· Lagerung:

· Anforderung an Lagerräume und Behälter: An einem kühlen Ort lagern (2-25°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: 6.1 D

· 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:

112945-52-5 Silica, amorphous, fumed, crystalline free

MAK (Deutschland)	Langzeitwert: 0.02A mg/m ³ vgl. Abschn. V
-------------------	---

1565-94-2 Bisphenol A Diglycidylmethacrylat

MAK (Deutschland)	vgl. Abschn. IV
-------------------	-----------------

· 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:

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.

· Atemschutz Atemschutz empfehlenswert.

(Fortsetzung auf Seite 4)

DE

Handelsname: CLEARFIL MAJESTY Esthetic**· Handschutz**

Schutzhandschuhe

(Fortsetzung von Seite 3)

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**

Fest

· Farbe

Gefärbt

· Geruch:

Geruchlos

· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:

Nicht bestimmt.

· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich

Nicht bestimmt.

· Entzündbarkeit

Nicht bestimmt.

· Untere und obere Explosionsgrenze

Nicht anwendbar.

· Untere:**Obere:**

Nicht anwendbar.

· Flammpunkt:

Nicht anwendbar.

· Zündtemperatur

Nicht anwendbar.

· Zersetzungstemperatur:

Nicht anwendbar.

· pH-Wert:

Nicht bestimmt.

· Kinematische Viskosität

Nicht anwendbar.

· Löslichkeit**· Wasser:****· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**

Unlöslich.

· Dampfdruck:

Nicht anwendbar.

· Dichte bei 20 °C:

Nicht anwendbar.

1.9 g/cm³**Dampfdichte**

Nicht anwendbar.

· Partikeleigenschaften

Siehe Abschnitt 3.

· 9.2 Sonstige Angaben**· Angaben über physikalische Gefahrenklassen**

Das Produkt stellt keine Explosionsgefahr dar.

· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff

entfällt

· Entzündbare Gase

entfällt

Aerosole

entfällt

Oxidierende Gase

entfällt

Gase unter Druck

entfällt

(Fortsetzung auf Seite 5)

DE

Handelsname: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Fortsetzung von Seite 4)

· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

*

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität** 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 Zersetzungprodukte:** 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**
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
 - **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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

Handelsname: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Fortsetzung von Seite 5)

- **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.
Unausgehärtete 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 |

DE

(Fortsetzung auf Seite 7)

Handelsname: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Fortsetzung von Seite 6)

*

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: 78

· 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.

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

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

75980-60-8 Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid

- **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

SVHC: Substances of Very High Concern

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

Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B

Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B

- **Relevante Sätze**

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H360Fd Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

- * Daten gegenüber der Vorversion geändert