

*** ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens****· 1.1 Produktidentifikator****· Handelsname: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER****· Artikelnummer: 095-AD****· 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 Zahnkrone und Restaurations-Brückenmaterial**· 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:**

(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.

· Zusätzliche 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.

P242 Funkenarmes Werkzeug verwenden.

(Fortsetzung auf Seite 2)

DE

Handelsname: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(Fortsetzung von Seite 1)

- 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**· 3.1 Stoffe keines****· 3.2 Gemische****Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.**· Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 64-17-5	Ethanol	 Flam. Liq. 2, H225	>95%
EINECS: 200-578-6			

· Andere Bestandteile: 3-Trimethoxysilylpropylmethacrylat**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:

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, Löschnetzpulver 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.

Vollschatzanzug tragen.

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(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:**
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: An einem kühlen Ort lagern (2-25°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/m ³ , 500 ml/m ³
	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** Atemschutz empfehlenswert.

- **Handschutz**

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

(Fortsetzung auf Seite 4)

DE

Handelsname: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(Fortsetzung von Seite 3)

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

Farblos

- Geruch:

Alkoholartig

- Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:

-114.5 °C (Ethanol)

- Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich

78 °C (Ethanol)

- Entzündbarkeit

Entzündlich.

- Untere und obere Explosionsgrenze

3.5 Vol % (Ethanol)

- Untere:

15.0 Vol % (Ethanol)

- Obere:

13 °C (Ethanol)

- Flammpunkt:

425.0 °C (Ethanol)

- Zündtemperatur:

nicht bestimmt

- 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

1,1 g/cm³

- Dichte bei 20 °C:

nicht bestimmt

- Relative Dichte

1.6 g/cm³ (Ethanol, Luft=1)

- Dampfdichte

- 9.2 Sonstige Angaben

- Aussehen:

Flüssigkeit

- Form:

- Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit

Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Dampf-/Luftgemische möglich.

- Explosive Eigenschaften:

- Zustandsänderung

nicht bestimmt

- Erweichungspunkt oder -bereich

nicht bestimmt

- Oxidierende Eigenschaften:

entfällt

- Verdampfungsgeschwindigkeit

entfällt

- Oxidierende Gase

- Gase unter Druck

(Fortsetzung auf Seite 5)

DE

Handelsname: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(Fortsetzung von Seite 4)

· Entzündbare Flüssigkeiten	
Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.	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**
- **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 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:**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)

2530-85-0 3-Methacryloyloxypropyltrimethoxysilan

Oral	LD50	22.600 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	500 mg/kg (Hase)

- **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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

Handelsname: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(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**

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 (ETHYLALKOHOL), Gemisch**· 14.3 Transportgefahrenklassen****· ADR, IMDG, IATA****· Klasse**

3 Entzündbare flüssige Stoffe

· Gefahrzettel

3

(Fortsetzung auf Seite 7)

DE

Handelsname: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(Fortsetzung von Seite 6)

· 14.4 Verpackungsgruppe	II
· ADR, IMDG, IATA	
· 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 (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.
	· Stoffsicherheitsbeurteilung
	· Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.
	· Seveso-Kategorie ENTZÜNDABARE 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 wassergefährdet.
	· 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 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