

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT
- **Artikelnummer:** 017-084
- **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**
- **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**  
Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.  
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
  - **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.
  - **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.

(Fortsetzung auf Seite 2)

**Handelsname: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Sicherheitshinweise**
- P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.
- P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
- P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
- 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.
- **Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 125 ml**
- **Sicherheitshinweise EUH208:** Enthält Benzoylperoxid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
- **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: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	bisphenol A diglycidylmethacrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	<12%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	triethyleneglycol-dimethacrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<5%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	Benzoylperoxid ⚠ Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%

· **Andere Bestandteile:**

- Silanisiertes Bariumglas-Füllmittel
- Silanisierte amorphe Kieselsäure
- Silanierter Kieselerdefüller
- Beschleuniger
- dl-Kampferchinon
- Pigmente
- **Zusätzliche Hinweise:** Siliziumoxid; Nanoform, 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:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **Nach Augenkontakt:**  
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- **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.

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)

**Handelsname: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

(Fortsetzung von Seite 2)

**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:** 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** Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.

**ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **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:** 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.
- **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:**  
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**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
- **Atemschutz** Nicht erforderlich.

(Fortsetzung auf Seite 4)

**Handelsname: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

(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 Handschuhmaterialien 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**

Dichtschließende 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**· **Untere:**

nicht bestimmt

· **Obere:**

nicht bestimmt

· **Flammpunkt:**

nicht bestimmt

· **Zündtemperatur:**

nicht bestimmt

· **Zersetzungstemperatur:**

nicht bestimmt

· **pH-Wert:**

nicht bestimmt

· **Viskosität:**

nicht bestimmt

· **Löslichkeit**· **Wasser:**

Unlöslich.

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

nicht bestimmt

· **Dampfdruck:**

Nicht bestimmt.

· **Dichte und/oder relative Dichte**· **Dichte bei 20 °C:**2,3 g/cm<sup>3</sup>· **Relative Dichte**

nicht bestimmt

· **Dampfdichte**

nicht bestimmt

· **Partikeleigenschaften**

Siehe Abschnitt 3.

(Fortsetzung auf Seite 5)

**Handelsname: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

(Fortsetzung von Seite 4)

- **9.2 Sonstige Angaben**
- **Aussehen:**
- **Form:** Pastös
- **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**
- **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
- **Zustandsänderung**
- **Erweichungspunkt oder -bereich**
- **Oxidierende Eigenschaften:** nicht bestimmt
- **Verdampfungsgeschwindigkeit** nicht bestimmt
- **Oxidierende Gase** entfällt
- **Gase unter Druck** entfällt
- **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**
- **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.
- **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.
- **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)

**Handelsname: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

(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**

· <b>Endokrinschädliche Eigenschaften</b>
-------------------------------------------

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:** Nicht wassergefährdend.

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- |                                                                          |                  |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------|
| · <b>14.1 UN-Nummer oder ID-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 auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten</b> | Nicht anwendbar. |

(Fortsetzung auf Seite 7)

**Handelsname: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

(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

##### · 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.

##### · **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:** 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.

#### · **Relevante Sätze**

H241 Erwärmung kann Brand oder Explosion verursachen.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

#### · **Abkürzungen und Akronyme:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Self-react. B: Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische – Typ B

Org. Perox. B: Organische Peroxide – Typ B

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

#### · **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**