

Prime&Bond active®

Sicherheitsdatenblatt	AUSTRIA	2
Fiche de données de sécurité.....	BELGIUM	12
Sicherheitsdatenblatt	SWITZERLAND	22
Bezpečnostní list.....	CZECH REPUBLIC	33
Sicherheitsdatenblatt	GERMANY	43
Sikkerhedsdatablad.....	DENMARK	54
Ficha de datos de seguridad	SPAIN	64
Ohutuskaart.....	ESTONIA	74
Fiche de données de sécurité.....	FRANCE	84
Safety Data Sheet.....	GREAT BRITAIN	94
Biztonsági adatlap.....	HUNGARY	103
Scheda di dati di sicurezza.....	ITALY	113
Saugos duomenų lapas	LITHUANIA	123
Drošības datu lapā.....	LATVIA	133
Sikkerhetsdatablad.....	NORWAY	143
Veiligheidsinformatieblad.....	NETHERLANDS	153
Ficha de dados de segurança	PORTUGAL	163
Karta charakterystyki.....	POLAND	173
Säkerhetsdatablad.....	SWEDEN	183
Käyttöturvallisuustiedote	FINLAND	193

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Start

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Prime&Bond active
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Adhäsiv
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Auskunftgebender Bereich:** Forschung & Entwicklung
- **1.4 Notrufnummer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Flam. Liq. 3	H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
Acute Tox. 4	H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Skin Corr. 1B	H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
Eye Dam. 1	H318 Verursacht schwere Augenschäden.
Skin Sens. 1	H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Aquatic Chronic 3	H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS02 GHS05 GHS07

- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Bisacrylamid 1
10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphat
Bisacrylamid 2
Dipentaerythritol Pentaacrylat Phosphat
4-Dimethylaminobenzonitril
- **Gefahrenhinweise**
H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

(Fortsetzung auf Seite 2)

A

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 1)

• Sicherheitshinweise

- P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
- P303+P361+P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].
- P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
- P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
- P405 Unter Verschluss aufbewahren.
- P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

• Zusätzliche Angaben:

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

EUH208 Enthält 4-Dimethylaminobenzonitril. 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

• 3.2 Gemische

• **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

• Gefährliche Inhaltsstoffe:

	Bisacrylamid 1 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	25 – 50%
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	2-Propanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	≥ 10 – < 20%
CAS: 85590-00-7	10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphat Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol Pentaacrylat Phosphat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 Spezifische Konzentrationsgrenze: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
	Bisacrylamid 2 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 10373-78-1 EINECS: 233-814-1	Camphorquinone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 1197-19-9 EINECS: 214-819-8	4-Dimethylaminobenzonitril Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 0,1 – < 1%

• **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

• 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

• **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

• **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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 2)

- **nach Verschlucken:** Reichlich Wasser nachtrinken und Frischluftzufuhr. Unverzüglich Arzt hinzuziehen.
- **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **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, Sand, Löschpulver. Kein Wasser verwenden.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:**
Wasser im Vollstrahl.
Wasser.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Neutralisationsmittel anwenden.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Nicht mit Wasser oder wässrigen Reinigungsmitteln wegspülen.
- **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.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**



Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.

Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
Atemschutzgeräte bereithalten.

- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **VbF-Klasse:** 3
- **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:

CAS: 67-63-0 2-Propanol

MAK	Kurzzeitwert: 2000 mg/m ³ , 800 ml/m ³ Langzeitwert: 500 mg/m ³ , 200 ml/m ³
-----	---

- **Rechtsvorschriften** MAK: GKV 2020, 156. Verordnung, 09.04.2021, Teil II
- **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:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
- **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



Dichtschießende Schutzbrille.

• Körperschutz: Arbeitsschutzkleidung.

A

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 4)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben	
· Aggregatzustand	flüssig
· Farbe	gelb
· Geruch:	produktspezifisch
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt
· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Nicht bestimmt.
· Entzündbarkeit	Entzündlich.
· Untere und obere Explosionsgrenze	
untere:	2 Vol %
obere:	13,4 Vol %
· Flammpunkt:	30,5 °C
· Zündtemperatur	Nicht anwendbar.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert bei 20 °C:	2,5
· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
· dynamisch bei 20 °C:	20 mPas
· Löslichkeit	
· Wasser:	teilweise mischbar
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck bei 20 °C:	43 hPa
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte bei 20 °C:	1,013 g/cm ³
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.

· 9.2 Sonstige Angaben

· Aussehen:	
· Form:	flüssig
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Dampf-/Luftgemische möglich.
· Lösemittelgehalt:	
Organische Lösemittel:	15,5 %
Wasser:	19,5 %
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen

· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 5)

- **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 Verwendung.
- **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:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)

Oral	LD50	1.104 mg/kg (Ratte)
------	------	---------------------

Bisacrylamid 1

Oral	LD50	500 mg/kg (Ratte)
------	------	-------------------

CAS: 67-63-0 2-Propanol

Oral	LD50	5.045 mg/kg (Ratte)
------	------	---------------------

Dermal	LD50	12.800 mg/kg (rab)
--------	------	--------------------

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphat

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)
------	------	-----------------------

Bisacrylamid 2

Oral	LD50	500 mg/kg (Ratte)
------	------	-------------------

CAS: 1197-19-9 4-Dimethylaminobenzonitril

Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)
------	------	-----------------

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenschäden.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **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.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 6)

· 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

· Endokrinschädliche Eigenschaften

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität

· Aquatische Toxizität:

CAS: 67-63-0 2-Propanol

LC50/96h 1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 13.299 mg/L (Daphnia)

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphat

EC50/48h > 100 mg/L (Daphnia)

· **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

· **Bemerkung:** Schädlich für Fische.

· Weitere ökologische Hinweise:

· Allgemeine Hinweise:

Darf nicht unverdünnt bzw. unneutralisiert ins Abwasser bzw. in den Vorfluter gelangen.

Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.

Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

Schädlich für Wasserorganismen

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

· Empfehlung:



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· Europäischer Abfallkatalog

18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP3	entzündbar
HP6	akute Toxizität
HP8	ätzend
HP13	sensibilisierend
HP14	ökotoxisch

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 7)

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

· ADR, IMDG, IATA

UN2920

· 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

· ADR

2920 ÄTZENDER FLÜSSIGER STOFF,
ENTZÜNDBAR, N.A.G. (10-Methacryloyl-oxydecyl-
dihydrogenphosphat, ISOPROPANOL
(ISOPROPYLALKOHOL))

· IMDG, IATA

CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-
Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate,
ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))

· 14.3 Transportgefahrenklassen

· ADR



· Klasse

8 (CF1) Ätzende Stoffe

· Gefahrzettel

8+3

· IMDG



· Class

8 Ätzende Stoffe

· Label

8/3

· IATA



· Class

8 Ätzende Stoffe

· Label

8 (3)

· 14.4 Verpackungsgruppe

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Umweltgefahren:

Nicht anwendbar.

· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Achtung: Ätzende Stoffe

· Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):

83

· EMS-Nummer:

F-E,S-C

· Stowage Category

C

· Stowage Code

SW1 Protected from sources of heat.
SW2 Clear of living quarters.

· 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 8)

· Transport/weitere Angaben:

· ADR

· Begrenzte Menge (LQ)

1L

· Freigestellte Mengen (EQ)

Code: E2

Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml

Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 500 ml

· Beförderungskategorie

2

· Tunnelbeschränkungscode

D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

1L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· UN "Model Regulation":

UN 2920 ÄTZENDER FLÜSSIGER STOFF,
ENTZÜNDBAR, N.A.G. (10-METHACRYLOYL-
OXYDECYL-DIHYDROGENPHOSPHAT,
ISOPROPANOL (ISOPROPYLALKOHOL)), 8 (3), II

ABSCHNITT 15: Österreichische und EU-Vorschriften

· 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

· Richtlinie 2012/18/EU

· Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Seveso-Kategorie P5c 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 (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3

· Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· VERORDNUNG (EU) 2019/1148

· Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· 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.

· Nationale Vorschriften:

· Klassifizierung nach VbF: 3

· ÖNORM M 9485 :

Klasse	Anteil in %
Wasser	10 – 25
NK	10 – 25

(Fortsetzung auf Seite 10)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 9)

· **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.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Maßnahmen bei der Freisetzung von größeren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

· **Relevante Sätze**

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Berechnungsmethode

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung

· **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350

· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 3

· **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (Schätzwerte Akuter Toxizität)

Flam. Liq. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2

Flam. Liq. 3: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 3

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Skin Corr. 1B: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1B

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

Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1

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

Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2

Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.12.2023 Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 19.12.2023

Start

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Prime&Bond active*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** Adhésif
- **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Service chargé des renseignements :** Research and Development
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Flam. Liq. 3	H226 Liquide et vapeurs inflammables.
Acute Tox. 4	H302 Nocif en cas d'ingestion.
Skin Corr. 1B	H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
Eye Dam. 1	H318 Provoque de graves lésions des yeux.
Skin Sens. 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**



GHS02 GHS05 GHS07

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
 Bisacrylamide 1
 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate
 Bisacrylamide 2
 Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
 4-(diméthylamino)benzonitrile
- **Mentions de danger**
 H226 Liquide et vapeurs inflammables.
 H302 Nocif en cas d'ingestion.
 H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Conseils de prudence**
 P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

(suite page 2)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.12.2023 Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 19.12.2023

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 1)

P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

P405 Garder sous clef.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

• Indications complémentaires:

Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008. EUH208 Contient 4-(diméthylamino)benzonitrile. Peut produire une réaction allergique.

• 2.3 Autres dangers

• Résultats des évaluations PBT et vPvB

• **PBT:** Non applicable.

• **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

• 3.2 Mélanges

• Description :

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

• Composants dangereux:

	Bisacrylamide 1 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	25 – 50%
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	2-propanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	≥ 10 – < 20%
CAS: 85590-00-7	10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 Limite de concentration spécifique: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
	Bisacrylamide 2 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 10373-78-1 EINECS: 233-814-1	dl-bornane-2,3-dione Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 1197-19-9 EINECS: 214-819-8	4-(diméthylamino)benzonitrile Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 0,1 – < 1%

• **Indications complémentaires :** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

• 4.1 Description des mesures de premiers secours

• **Remarques générales :** Eloigner immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

• **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

• **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

• **après contact avec les yeux :**

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.12.2023 Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 19.12.2023

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 2)

- **après ingestion :**
Faire boire de l'eau en abondance et donner de l'air frais. Consulter immédiatement un médecin.
- **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations pertinentes disponibles.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** CO₂, sable, poudre d'extinction. ne pas utiliser d'eau.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :**
Jet d'eau à grand débit.
Eau.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement** Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
Utiliser un neutralisant.
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
Ne pas rincer à l'eau ou aux produits nettoyants aqueux.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Eviter le dégagement d'aérosols.
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Préventions des incendies et des explosions:**



Tenir à l'abri de sources d'inflammation - ne pas fumer.

Prendre des mesures contre une charge électrostatique.
Tenir des appareils de protection respiratoire.

- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.12.2023 Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 19.12.2023

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 3)

- **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Tenir les emballages hermétiquement fermés
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

• 8.1 Paramètres de contrôle

• Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :

CAS: 67-63-0 2-propanol

VL	Valeur momentané: 1000 mg/m ³ , 400 ppm
	Valeur à long terme: 500 mg/m ³ , 200 ppm

- **Informations relatives à la réglementation** VL: Moniteur belge no 148, 27.05.21
- **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau
- **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
- **Protection des mains :**



Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

• Matériau des gants

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

• Temps de pénétration du matériau des gants

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

• Protection des yeux/du visage



Lunettes de protection hermétiques.

• Protection du corps : Vêtements de travail protecteurs.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales.**
- **État physique**

liquide

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.12.2023 Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 19.12.2023

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 4)

· Couleur :	jaune
· Odeur :	spécifique au produit
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion :	Non déterminé.
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non déterminé.
· Inflammabilité	Inflammable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· inférieure :	2 Vol %
· supérieure :	13,4 Vol %
· Point d'éclair	30,5 °C
· Température d'inflammation :	Non applicable.
· Température de décomposition :	Non déterminé.
· pH à 20 °C	2,5
· Viscosité :	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· dynamique à 20 °C:	20 mPas
· Solubilité	
· l'eau :	partiellement miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur à 20 °C:	43 hPa
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	1,013 g/cm ³
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

9.2 Autres informations

· Aspect:	
· Forme :	liquide
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.	
· Température d'auto-inflammation	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.
· Teneur en solvants :	
· solvants organiques	15,5 %
· eau :	19,5 %
· Modification d'état	
· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.

Informations concernant les classes de danger physique

· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	Liquide et vapeurs inflammables.
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.12.2023 Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 19.12.2023

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 5)

- Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux néant
- Explosibles désensibilisés néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- 10.1 Réactivité Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.2 Stabilité chimique
- Décomposition thermique / conditions à éviter : Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- 10.3 Possibilité de réactions dangereuses Aucune réaction dangereuse connue
- 10.4 Conditions à éviter Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.5 Matières incompatibles: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 10.6 Produits de décomposition dangereux: Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008
- Toxicité aiguë : Nocif en cas d'ingestion.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))

Oral	LD50	1.104 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Bisacrylamide 1

Oral	LD50	500 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

CAS: 67-63-0 2-propanol

Oral	LD50	5.045 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermique	LD50	12.800 mg/kg (rab)
----------	------	--------------------

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

Bisacrylamide 2

Oral	LD50	500 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

CAS: 1197-19-9 4-(diméthylamino)benzonitrile

Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)
------	------	-----------------

- de la peau : Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- des yeux : Provoque de graves lésions des yeux.
- Sensibilisation : Peut provoquer une allergie cutanée.
- Mutagénicité sur les cellules germinales
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Cancérogénicité Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Toxicité pour la reproduction
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Danger par aspiration
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- 11.2 Informations sur les autres dangers

· Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est compris.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.12.2023 Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 19.12.2023

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

12.1.1 Toxicité aquatique :

CAS: 67-63-0 2-propanol

LC50/96h 1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 13.299 mg/L (daphnia magna)

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

EC50/48h > 100 mg/L (daphnia magna)

12.2 Persistance et dégradabilité Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.3 Potentiel de bioaccumulation Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.4 Mobilité dans le sol Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT: Non applicable.

vPvB: Non applicable.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

12.7 Autres effets néfastes

Remarque : Nocif pour les poissons.

Autres indications écologiques :

Indications générales :

Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.

Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.

Nocif pour les organismes aquatiques.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Recommandation :



Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

Catalogue européen des déchets

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
----------	--

18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
----------	--

18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
-----------	--

HP3	Inflammable
-----	-------------

HP6	Toxicité aiguë
-----	----------------

HP8	Corrosif
-----	----------

HP13	Sensibilisant
------	---------------

HP14	Écotoxique
------	------------

Emballages non nettoyés :

Recommandation : Evacuation conformément aux prescriptions légales.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.12.2023 Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 19.12.2023

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 7)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

· ADR, IMDG, IATA UN2920

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

· ADR 2920 LIQUIDE CORROSIF, INFLAMMABLE, N.S.A. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ALCOOL ISOPROPYLIQUE))

· IMDG, IATA CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· ADR



· Classe 8 (CF1) Matières corrosives.

· Étiquette 8+3

· IMDG



· Class 8 Matières corrosives.

· Label 8/3

· IATA



· Class 8 Matières corrosives.

· Label 8 (3)

· 14.4 Groupe d'emballage

· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Dangers pour l'environnement

Non applicable.

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

· Indice Kemler : Attention: Matières corrosives.

· No EMS : 83

· Stowage Category F-E,S-C

· Stowage Code C

SW1 Protected from sources of heat.

SW2 Clear of living quarters.

· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable.

· Indications complémentaires de transport :

· ADR

· Quantités limitées (LQ)

1L

· Quantités exceptées (EQ)

Code: E2

Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml

Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.12.2023 Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 19.12.2023

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 8)

·	ml
· Catégorie de transport	2
· Code de restriction en tunnels	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Exempted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 2920 LIQUIDE CORROSIF, INFLAMMABLE, N.S.A. (10-METHACRYLOYL-OXYDECYL- DIHYDROGENPHOSPHATE, ISOPROPANOL (ALCOOL ISOPROPYLIQUE)), 8 (3), II

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
 - Directive 2012/18/UE
 - Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
 - Catégorie SEVESO P5c LIQUIDES INFLAMMABLES
 - Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 5.000 t
 - Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 50.000 t
 - RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3
- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II

Aucun des composants n'est compris.
- RÈGLEMENT (UE) 2019/1148

Aucun des composants n'est compris.
- Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)

Aucun des composants n'est compris.
- Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT

Aucun des composants n'est compris.
- Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues

Aucun des composants n'est compris.
- Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

Aucun des composants n'est compris.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

- **Phrases importantes**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

(suite page 10)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.12.2023 Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 19.12.2023

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 9)

*H302 Nocif en cas d'ingestion.**H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.**H315 Provoque une irritation cutanée.**H317 Peut provoquer une allergie cutanée.**H319 Provoque une sévère irritation des yeux.**H335 Peut irriter les voies respiratoires.**H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.**H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.*· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Méthode de calcul**· **Service établissant la fiche technique :** Recherche et développement· **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350· **Numéro de la version précédente:** 3· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (ETA Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë)

Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2

Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Start

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Prime&Bond active
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Adhäsiv
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Auskunftgebender Bereich:** Forschung & Entwicklung
- **1.4 Notrufnummer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Flam. Liq. 3	H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
Acute Tox. 4	H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Skin Corr. 1B	H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
Eye Dam. 1	H318 Verursacht schwere Augenschäden.
Skin Sens. 1	H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Aquatic Chronic 3	H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäss CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS02 GHS05 GHS07

- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Bisacrylamid 1
10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphat
Bisacrylamid 2
Dipentaerythritol Pentaacrylat Phosphat
4-Dimethylaminobenzonitril
- **Gefahrenhinweise**
H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

(Fortsetzung auf Seite 2)

CH

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Sicherheitshinweise**

- P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
- P303+P361+P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].
- P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
- P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
- P405 Unter Verschluss aufbewahren.
- P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

- **Zusätzliche Angaben:**

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

EUH208 Enthält 4-Dimethylaminobenzonitril. 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

- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**

- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

	Bisacrylamid 1 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	25 – 50%
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	2-Propanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	≥ 10 – < 20%
CAS: 85590-00-7	10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphat Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol Pentaacrylat Phosphat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 Spezifische Konzentrationsgrenze: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
	Bisacrylamid 2 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 10373-78-1 EINECS: 233-814-1	Camphorquinone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 1197-19-9 EINECS: 214-819-8	4-Dimethylaminobenzonitril Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 0,1 – < 1%

- **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Massnahmen**

- **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 2)

- **nach Verschlucken:** Reichlich Wasser nachtrinken und Frischluftzufuhr. Unverzüglich Arzt hinzuziehen.
- **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **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, Sand, Löschpulver. Kein Wasser verwenden.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:**
Wasser im Vollstrahl.
Wasser.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmassnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
- **6.2 Umweltschutzmassnahmen:** Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Neutralisationsmittel anwenden.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Nicht mit Wasser oder wässrigen Reinigungsmitteln wegspülen.
- **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.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**



Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.

Massnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
Atemschutzgeräte bereithalten.

- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
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:

CAS: 67-63-0 2-Propanol

MAK Kurzzeitwert: 1000 mg/m³, 400 ml/m³
Langzeitwert: 500 mg/m³, 200 ml/m³
B SSc;

- **Rechtsvorschriften** MAK: Grenzwerte am Arbeitsplatz

• Bestandteile mit biologischen Grenzwerten:

CAS: 67-63-0 2-Propanol

BAT 25 mg/l
Untersuchungsmaterial: Urin
Probennahmezeitpunkt: Expositionsende bzw. Schichtende
Biol. Parameter: Aceton

25 mg/l
Untersuchungsmaterial: Vollblut
Probennahmezeitpunkt: Expositionsende bzw. Schichtende
Biol. Parameter: Aceton

- **Rechtsvorschriften** BAT: Grenzwerte am Arbeitsplatz
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

• 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemassnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Besmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz:** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augenschutz:**



Dichtschiessende Schutzbrille.

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** flüssig
- **Farbe:** gelb
- **Geruch:** produktspezifisch
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt
- **Siedebeginn und Siedebereich:** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Entzündlich.
- **Explosionsgrenzen:**
- **untere:** 2 Vol %
- **obere:** 13,4 Vol %
- **Flammpunkt:** 30,5 °C
- **Zündtemperatur:** Nicht anwendbar.
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert bei 20 °C:** 2,5
- **Viskosität:**
- **kinematisch:** Nicht bestimmt.
- **dynamisch bei 20 °C:** 20 mPas
- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**
- **Wasser:** teilweise mischbar
- **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:** Nicht bestimmt.
- **Dampfdruck bei 20 °C:** 43 hPa
- **Dichte und/oder relative Dichte**
- **Dichte bei 20 °C:** 1,013 g/cm³
- **Relative Dichte** Nicht bestimmt.
- **Dampfdichte** Nicht bestimmt.

9.2 Sonstige Angaben

- **Aussehen:**
- **Form:** flüssig
- **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**
- **Selbstentzündungstemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
- **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Dampf-/Luftgemische möglich.
- **Lösemittelgehalt:**
- **Organische Lösemittel:** 15,5 %
- **Wasser:** 19,5 %
- **VOCV (CH)** 15,50 %
- **Zustandsänderung**
- **Verdampfungsgeschwindigkeit** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**
- **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt
- **Entzündbare Gase** entfällt
- **Aerosole** entfällt
- **Oxidierende Gase** entfällt
- **Gase unter Druck** entfällt
- **Entzündbare Flüssigkeiten** Flüssigkeit und Dampf 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 Verwendung.
- **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:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)

Oral	LD50	1.104 mg/kg (Ratte)
------	------	---------------------

Bisacrylamid 1

Oral	LD50	500 mg/kg (Ratte)
------	------	-------------------

CAS: 67-63-0 2-Propanol

Oral	LD50	5.045 mg/kg (Ratte)
------	------	---------------------

Dermal	LD50	12.800 mg/kg (rab)
--------	------	--------------------

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphat

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)
------	------	-----------------------

Bisacrylamid 2

Oral	LD50	500 mg/kg (Ratte)
------	------	-------------------

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 6)

CAS: 1197-19-9 4-Dimethylaminobenzonitril

Oral LD50 500 mg/kg (ATE)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenschäden.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **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.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

- **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität

· Aquatische Toxizität:

CAS: 67-63-0 2-Propanol

LC50/96h 1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 13.299 mg/L (Daphnia)

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphat

EC50/48h > 100 mg/L (Daphnia)

- **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**
- **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Darf nicht unverdünnt bzw. unneutralisiert ins Abwasser bzw. in den Vorfluter gelangen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Schädlich für Wasserorganismen

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

(Fortsetzung auf Seite 8)

CH

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 7)

· Europäischer Abfallkatalog

18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP3	entzündbar
HP6	akute Toxizität
HP8	ätzend
HP13	sensibilisierend
HP14	ökotoxisch

· Ungereinigte Verpackungen:**· Empfehlung:** Entsorgung gemäss den behördlichen Vorschriften.**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport****· 14.1 UN-Nummer****· ADR, IMDG, IATA**

UN2920

· 14.2 Ordnungsgemässe UN-Versandbezeichnung**· ADR**

2920 ÄTZENDER FLÜSSIGER STOFF, ENTZÜNDBAR, N.A.G. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphat, ISOPROPANOL (ISOPROPYLALKOHOL))

· IMDG, IATA

CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))

· 14.3 Transportgefahrenklassen**· ADR****· Klasse**

8 (CF1) Ätzende Stoffe

· Gefahrzettel

8+3

· IMDG**· Class**

8 Ätzende Stoffe

· Label

8/3

· IATA**· Class**

8 Ätzende Stoffe

· Label

8 (3)

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 8)

· 14.4 Verpackungsgruppe	II
· ADR, IMDG, IATA	
· 14.5 Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· 14.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Verwender	Achtung: Ätzende Stoffe
· Kemler-Zahl:	83
· EMS-Nummer:	F-E,S-C
· Stowage Category	C
· Stowage Code	SW1 Protected from sources of heat. SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Massengutbeförderung gemäss Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäss IBC-Code	Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben:	
· ADR	
· Begrenzte Menge (LQ)	1L
· Freigestellte Mengen (EQ)	Code: E2 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml Höchste Nettomenge je Aussenverpackung: 500 ml
· Beförderungskategorie	2
· Tunnelbeschränkungscode	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 2920 ÄTZENDER FLÜSSIGER STOFF, ENTZÜNDBAR, N.A.G. (10-METHACRYLOYLOXYDECYL-DIHYDROGENPHOSPHAT, ISOPROPANOL (ISOPROPYLALKOHOL)), 8 (3), II

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch
822.115, Jugendarbeitsschutzverordnung - ArGV 5 und 822.115.2, Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche sind zu beachten.
ArGV 1 und 822.111.52, Verordnung des WBF über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft sind nicht zutreffend.
- Richtlinie 2012/18/EU
- Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- Seveso-Kategorie P5c 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 (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3

- Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 10)

CH

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 9)

• **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

• **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

• **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.

• **Nationale Vorschriften:**

• **VOCV (CH)** 15,50 %

• **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.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Massnahmen bei der Freisetzung von grösseren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

• **Relevante Sätze**

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

• **Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Berechnungsmethode**

• **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung

• **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350

• **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 3

• **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (Schätzwerte Akuter Toxizität)

Flam. Liq. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2

Flam. Liq. 3: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 3

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Skin Corr. 1B: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1B

(Fortsetzung auf Seite 11)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 10)

*Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2**Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1**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**Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2**Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3***· * Daten gegenüber der Vorversion geändert**

CH

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.12.2023

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 19.12.2023

Start

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor výrobku
- Obchodní označení: **Prime&Bond active**
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití
- Použití látky / přípravku *Adhesive*
- Nedoporučená použití Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu
- Identifikace výrobce/dovozce:
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- Obor poskytující informace: *Research and Development*
- 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- 2.1 Klasifikace látky nebo směsi
- Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008
- Flam. Liq. 3 H226 Hořlavá kapalina a páry.
- Acute Tox. 4 H302 Zdraví škodlivý při požití.
- Skin Corr. 1B H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- Eye Dam. 1 H318 Způsobuje vážné poškození očí.
- Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- Aquatic Chronic 3 H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

- 2.2 Prvky označení
- Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- Výstražné symboly nebezpečnosti



GHS02 GHS05 GHS07

- Signální slovo *Nebezpečí*
- Nebezpečné komponenty k etiketování:
Bisacrylamide 1
10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate
Bisacrylamide 2
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
4-(dimethylamino)benzonitrile
- Standardní věty o nebezpečnosti
H226 Hořlavá kapalina a páry.
H302 Zdraví škodlivý při požití.
H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- Pokyny pro bezpečné zacházení
P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným plamenem a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.

(pokračování na straně 2)

CZ

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.12.2023

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 19.12.2023

Obchodní označení: Prime&Bond active

(pokračování strany 1)

P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

P405 Skladujte uzamčeně.

P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

· **Další údaje:**

Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS a předpisu (ES) 2017/745, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu (ES) 1272/2008.

EUH208 Obsahuje 4-(dimethylamino)benzonitrile. Může vyvolat alergickou reakci.

· **2.3 Další nebezpečnost**

· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

· **PBT:** Nedá se použít.

· **vPvB:** Nedá se použít.

* ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· **3.2 Směsi**

· **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

	Bisacrylamide 1 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	25 – 50%
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	propan-2-ol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	≥ 10 – < 20%
CAS: 85590-00-7	10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 Specifická koncentrační mez: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
	Bisacrylamide 2 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 10373-78-1 EINECS: 233-814-1	dl-bornane-2,3-dione Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 1197-19-9 EINECS: 214-819-8	4-(dimethylamino)benzonitrile Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 0,1 – < 1%

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

* ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· **4.1 Popis první pomoci**

· **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.

· **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.

· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

· **Při zasažení očí:** Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.

· **Při požití:** Bohatě zapíjet vodou a dýchat čerstvý vzduch. Neprodleně vyhledat lékaře.

· **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.12.2023

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 19.12.2023

Obchodní označení: Prime&Bond active

(pokračování strany 2)

- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
 - **Vhodná hasiva:** CO₂? písek, hasící prášek. Nepoužít vodu.
 - **Nevhodná hasiva:**
 - Plný proud vody
 - Voda
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při zahřátí nebo v případě požáru se vytváří jedovaté plyny.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
 - **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
 - Sebrat s materiály, vázícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
 - Neutralizační prostředky použít.
 - Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
 - Zajistit dostatečné větrání.
 - Nesplachovat vodou nebo vodou obsahující čistící prostředky.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
 - Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.
 - Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
 - Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
 - Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
 - Zamezit vytváření aerosolů.
 - Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:**



Nepřibližovat se s ohněm-nekouřit.

Zajistit proti elektrostatickému náboji.
Mít připravené ochranné dýchací přístroje.

- **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
 - **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen v původní nádobě.
 - **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
 - **Další údaje k podmínkám skladování:**
 - Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
 - Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.12.2023

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 19.12.2023

Obchodní označení: Prime&Bond active

(pokračování strany 3)

· 7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

· 8.1 Kontrolní parametry

· Kontrolní parametry:

CAS: 67-63-0 propan-2-ol

NPK Krátkodobá hodnota: 1000 mg/m³Dlouhodobá hodnota: 500 mg/m³

I

· Informace o předpisech NPK: 195/2021 Sb., 17.05.2021

· Další upozornění: Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· 8.2 Omezování expozice

· Vhodné technické kontroly Žádné další údaje, viz bod 7.

· Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

· Všeobecná ochranná a hygienická opatření:

Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.

Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.

Před přestávkami a po práci umýt ruce.

Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

· Ochrana dýchacích cest Při dobrém větrání prostoru není třeba.

· Ochrana rukou:



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

· Materiál rukavic

Správný výběr rukavic závisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

· Doba průniku materiálem rukavic

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· Ochrana očí a obličje



Uzavřené ochranné brýle

· Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje

· Skupenství

Kapalná

· Barva:

Žlutá

· Zápach:

Specifické pro produkt

· Prahová hodnota zápachu:

Není určeno.

· Bod tání / bod tuhnutí

Není určeno.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.12.2023

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 19.12.2023

Obchodní označení: Prime&Bond active

(pokračování strany 4)

· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Není určena.
· Hořlavost	Hořlavý.
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	2 Vol %
· Horní mez:	13,4 Vol %
· Bod vzplanutí:	30,5 °C
· Teplota samovznícení:	Nedá se použít.
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH při 20 °C	2,5
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Dynamicky při 20 °C:	20 mPas
· Rozpustnost	
· vodě:	Částečně mísitelná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry při 20 °C:	43 hPa
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota při 20 °C:	1,013 g/cm ³
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.
· 9.2 Další informace	
· Vzhled:	
· Skupenství:	Kapalná
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Zápalná teplota:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	I když produktu nehrozí nebezpečí exploze, je přesto možné nebezpečí exploze ve směsi par se vzduchem.
· Obsah ředidel:	
· Organická ředidla:	15,5 %
· Voda:	19,5 %
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Není určeno.
· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	Hořlavá kapalina a páry.
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečiřující výbušniny	odpadá

CZ

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.12.2023

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 19.12.2023

Obchodní označení: Prime&Bond active

(pokračování strany 5)

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Zdraví škodlivý při požití.

· Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:		
ATE (Odhad akutní toxicity)		
Orálně	LD50	1.104 mg/kg (rat)

Bisacrylamide 1		
Orálně	LD50	500 mg/kg (rat)
CAS: 67-63-0 propan-2-ol		
Orálně	LD50	5.045 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	12.800 mg/kg (rab)
CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate		
Orálně	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
Bisacrylamide 2		
Orálně	LD50	500 mg/kg (rat)
CAS: 1197-19-9 4-(dimethylamino)benzonitrile		
Orálně	LD50	500 mg/kg (ATE)

- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné poškození očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

· Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému	
Žádná z obsažených látek není na seznamu.	

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**

· Aquatická toxicita:	
CAS: 67-63-0 propan-2-ol	
LC50/96h	1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.12.2023

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 19.12.2023

Obchodní označení: Prime&Bond active

(pokračování strany 6)

EC50/48h 13.299 mg/L (daphnia magna)

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

EC50/48h > 100 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Poznámka:** Škodlivý pro ryby.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Nesmí nezředit nebo nezneutralizováno proniknout do odpadních vod nebo jímek.
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do zeminy.
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
škodlivá pro vodní organismy

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:**



Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· Evropský katalog odpadů

18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZARÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
HP3	Hořlavé
HP6	Akutní toxicita
HP8	Žíravé
HP13	Senzibilizující
HP14	Ekotoxický

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- **14.1 UN číslo nebo ID číslo**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN2920

(pokračování na straně 8)

CZ

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.12.2023

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 19.12.2023

Obchodní označení: Prime&Bond active

(pokračování strany 7)

· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

· ADR

2920 LÁTKA ŽÍRAVÁ, KAPALNÁ, HOŘLAVÁ, J.N.
(10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate,
ISOPROPANOL (ISOPROPYLALCOHOL))

· IMDG, IATA

CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-
Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate,
ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))

· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

· ADR



· třída

8 (CF1) Žíravé látky

· Etiketa

8+3

· IMDG



· Class

8 Žíravé látky

· Label

8/3

· IATA



· Class

8 Žíravé látky

· Label

8 (3)

· 14.4 Obalová skupina

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:

Nedá se použít.

· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Varování: Žíravé látky

· Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo): 83

· EMS-skupina:

F-E,S-C

· Stowage Category

C

· Stowage Code

SW1 Protected from sources of heat.
SW2 Clear of living quarters.· 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů
IMO

Nedá se použít.

· Přeprava/další údaje:

· ADR

· Omezené množství (LQ)

1L

· Vyňatá množství (EQ)

Kód: E2

Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml

Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 500 ml

· Přepravní kategorie

2

· Kód omezení pro tunely:

D/E

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.12.2023

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 19.12.2023

Obchodní označení: Prime&Bond active

(pokračování strany 8)

· IMDG	1L
· Limited quantities (LQ)	Code: E2
· Excepted quantities (EQ)	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 2920 LÁTKA ŽÍRAVÁ, KAPALNÁ, HOŘLAVÁ, J.N. (10 - METHACRYLOYL - OXYDECYL - DIHYDROGENPHOSPHATE, ISOPROPANOL (ISOPROPYLALKOHOL)), 8 (3), II

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- **Rady 2012/18/EU**
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Kategorie Seveso P5c HOŘLAVÉ KAPALINY**
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 5.000 t**
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 50.000 t**
- **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3
- **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **NARÍZENÍ (EU) 2019/1148**
- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Priložený list bezpečnosti obsahuje nebezpečí a nutná opatření při zacházení s velkým množstvím materiálu, například při nehodě během transportu nebo skladování dealera.

Pro množství materiálu běžně používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

- **Relevantní věty**
- H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
- H302 Zdraví škodlivý při požití.
- H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- H315 Dráždí kůži.
- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

(pokračování na straně 10)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 19.12.2023

Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)

Revize: 19.12.2023

Obchodní označení: Prime&Bond active

(pokračování strany 9)

*H319 Způsobuje vážné podráždění očí.**H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.**H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.**H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.*· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 Metoda výpočtu**· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Výzkum a vývoj· **Poradce:** Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350· **Číslo předchozí verze:** 3· **Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (Odhadované hodnoty akutní toxicity)

Flam. Liq. 2: Hořlavé kapaliny – Kategorie 2

Flam. Liq. 3: Hořlavé kapaliny – Kategorie 3

Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4

Skin Corr. 1B: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1B

Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3

Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2

Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3

· *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Start

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Prime&Bond active
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Adhäsiv
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Auskunftgebender Bereich:** Forschung & Entwicklung
- **1.4 Notrufnummer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Flam. Liq. 3	H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
Acute Tox. 4	H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Skin Corr. 1B	H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
Eye Dam. 1	H318 Verursacht schwere Augenschäden.
Skin Sens. 1	H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Aquatic Chronic 3	H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS02 GHS05 GHS07

- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Bisacrylamid 1
10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphat
Bisacrylamid 2
Dipentaerythritol Pentaacrylat Phosphat
4-Dimethylaminobenzonitril
- **Gefahrenhinweise**
H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 1)

• Sicherheitshinweise

- P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
- P303+P361+P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].
- P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
- P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
- P405 Unter Verschluss aufbewahren.
- P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

• Zusätzliche Angaben:

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

EUH208 Enthält 4-Dimethylaminobenzonitril. 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

• 3.2 Gemische

- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

• Gefährliche Inhaltsstoffe:

	Bisacrylamid 1 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	25 – 50%
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	2-Propanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	≥ 10 – < 20%
CAS: 85590-00-7	10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphat Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol Pentaacrylat Phosphat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 Spezifische Konzentrationsgrenze: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
	Bisacrylamid 2 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 10373-78-1 EINECS: 233-814-1	Camphorquinone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 1197-19-9 EINECS: 214-819-8	4-Dimethylaminobenzonitril Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 0,1 – < 1%

- **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

• 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 2)

- **nach Verschlucken:** Reichlich Wasser nachtrinken und Frischluftzufuhr. Unverzüglich Arzt hinzuziehen.
- **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **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, Sand, Löschpulver. Kein Wasser verwenden.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:**
Wasser im Vollstrahl.
Wasser.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Neutralisationsmittel anwenden.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Nicht mit Wasser oder wässrigen Reinigungsmitteln wegspülen.
- **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.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**



Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.

Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
Atemschutzgeräte bereithalten.

- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **Lagerklasse:** 3
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** Entzündbare Flüssigkeiten
- **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:

CAS: 67-63-0 2-Propanol

AGW Langzeitwert: 500 mg/m³, 200 ml/m³
2(II);DFG, Y

• **Rechtsvorschriften AGW:** TRGS 900

• Bestandteile mit biologischen Grenzwerten:

CAS: 67-63-0 2-Propanol

BGW 25 mg/l
Untersuchungsmaterial: Vollblut
Probennahmezeitpunkt: Expositionsende bzw. Schichtende
Parameter: Aceton

25 mg/l
Untersuchungsmaterial: Urin
Probennahmezeitpunkt: Expositionsende bzw. Schichtende
Parameter: Aceton

• **Rechtsvorschriften BGW:** TRGS 903• **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:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille.

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

• 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** flüssig
- **Farbe** gelb
- **Geruch:** produktspezifisch
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit** Entzündlich.
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
- **untere:** 2 Vol %
- **obere:** 13,4 Vol %
- **Flammpunkt:** 30,5 °C
- **Zündtemperatur** Nicht anwendbar.
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert bei 20 °C:** 2,5
- **Viskosität:**
- **Kinematische Viskosität** Nicht bestimmt.
- **dynamisch bei 20 °C:** 20 mPas
- **Löslichkeit**
- **Wasser:** teilweise mischbar
- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)** Nicht bestimmt.
- **Dampfdruck bei 20 °C:** 43 hPa
- **Dichte und/oder relative Dichte**
- **Dichte bei 20 °C:** 1,013 g/cm³
- **Relative Dichte** Nicht bestimmt.
- **Dampfdichte** Nicht bestimmt.

• 9.2 Sonstige Angaben

- **Aussehen:**
- **Form:** flüssig
- **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**
- **Zündtemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
- **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Dampf-/Luftgemische möglich.
- **Lösemittelgehalt:**
- **Organische Lösemittel:** 15,5 %
- **Wasser:** 19,5 %
- **Zustandsänderung**
- **Verdampfungsgeschwindigkeit** Nicht bestimmt.

- **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**
- **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 5)

· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	Flüssigkeit und Dampf 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 Verwendung.
- **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:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)

Oral	LD50	1.104 mg/kg (Ratte)
------	------	---------------------

Bisacrylamid 1

Oral	LD50	500 mg/kg (Ratte)
------	------	-------------------

CAS: 67-63-0 2-Propanol

Oral	LD50	5.045 mg/kg (Ratte)
------	------	---------------------

Dermal	LD50	12.800 mg/kg (rab)
--------	------	--------------------

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphat

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)
------	------	-----------------------

Bisacrylamid 2

Oral	LD50	500 mg/kg (Ratte)
------	------	-------------------

CAS: 1197-19-9 4-Dimethylaminobenzonitril

Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)
------	------	-----------------

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenschäden.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 6)

- **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.
- **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:

CAS: 67-63-0 2-Propanol

LC50/96h 1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 13.299 mg/L (Daphnia)

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphat

EC50/48h > 100 mg/L (Daphnia)

- **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**
- **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend
Darf nicht unverdünnt bzw. unneutralisiert ins Abwasser bzw. in den Vorfluter gelangen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Schädlich für Wasserorganismen

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

• Europäischer Abfallkatalog

18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
----------	---

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 7)

18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP3	entzündbar
HP6	akute Toxizität
HP8	ätzend
HP13	sensibilisierend
HP14	ökotoxisch

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer	
· ADR, IMDG, IATA	UN2920
· 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	
· ADR	2920 ÄTZENDER FLÜSSIGER STOFF, ENTZÜNDBAR, N.A.G. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphat, ISOPROPANOL (ISOPROPYLALKOHOL))
· IMDG, IATA	CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))
· 14.3 Transportgefahrenklassen	
· ADR	
	
· Klasse	8 (CF1) Ätzende Stoffe
· Gefahrzettel	8+3
· IMDG	
	
· Class	8 Ätzende Stoffe
· Label	8/3
· IATA	
	
· Class	8 Ätzende Stoffe
· Label	8 (3)
· 14.4 Verpackungsgruppe	
· ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 8)

• 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender • Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl): • EMS-Nummer: • Stowage Category • Stowage Code	Achtung: Ätzende Stoffe 83 F-E,S-C C SW1 Protected from sources of heat. SW2 Clear of living quarters.
• 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
• Transport/weitere Angaben:	
• ADR • Begrenzte Menge (LQ) • Freigestellte Mengen (EQ) • Beförderungskategorie • Tunnelbeschränkungscode	1L Code: E2 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 500 ml 2 D/E
• IMDG • Limited quantities (LQ) • Excepted quantities (EQ)	1L Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
• UN "Model Regulation":	UN 2920 ÄTZENDER FLÜSSIGER STOFF, ENTZÜNDBAR, N.A.G. (10-METHACRYLOYLOXYDECYL-DIHYDROGENPHOSPHAT, ISOPROPANOL (ISOPROPYLALKOHOL)), 8 (3), II

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Seveso-Kategorie P5c 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 (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3
- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**
- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**
- Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 10)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active

(Fortsetzung von Seite 9)

· **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:**

· **Technische Anleitung Luft:**

Klasse	Anteil in %
Wasser	10 – 25
NK	10 – 25

· **Wassergefährdungsklasse:** WGK 2 (Selbsteinstufung): deutlich 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.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Maßnahmen bei der Freisetzung von größeren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

· **Relevante Sätze**

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Berechnungsmethode**

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung

· **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350

· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 3

· **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (Schätzwerte Akuter Toxizität)

Flam. Liq. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2

Flam. Liq. 3: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 3

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Skin Corr. 1B: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1B

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

Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1

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

Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2

(Fortsetzung auf Seite 11)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 19.12.2023

Handelsname: Prime&Bond active*Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3*

(Fortsetzung von Seite 10)

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

D

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 19.12.2023

Start

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Prime&Bond active**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Adhaesiv
- **Anvendelser, der frarådes** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **For yderligere information:** Research and Development
- **1.4 Nødtelefon:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Flam. Liq. 3	H226 Brandfarlig væske og damp.
Acute Tox. 4	H302 Farlig ved indtagelse.
Skin Corr. 1B	H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
Eye Dam. 1	H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
Skin Sens. 1	H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Aquatic Chronic 3	H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS02 GHS05 GHS07

- **Signalord Fare**
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
Bisacrylamide 1
10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate
Bisacrylamide 2
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
4-(dimethylamino)benzonitril
- **Faresætninger**
H226 Brandfarlig væske og damp.
H302 Farlig ved indtagelse.
H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **Sikkerhedssætninger**
P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder.
Rygning forbudt.

(Fortsættes på side 2)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 19.12.2023

Handelsnavn: Prime&Bond active

(Fortsat fra side 1)

P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

P405 Opbevares under lås.

P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

Yderligere oplysninger:

Da der ved dette produkt er tale om medicinsk udstyr i henhold til direktivet 93/42/EØF og forordning (EF) 2017/745, som er beregnet til slutforbrugeren og som anvendes invasivt eller med henblik på legemsberøring, er det undtaget fra mærkningspligten i henhold til forordning (EF) 1272/2008.

EUH208 Indeholder 4-(dimethylamino)benzonitril. Kan udløse allergisk reaktion.

2.3 Andre farer

Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

• **PBT:** Ikke relevant.

• **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2 Blandinger

• **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

Farlige indholdsstoffer:

	Bisacrylamide 1 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	25 – 50%
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	2-propanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	≥ 10 – < 20%
CAS: 85590-00-7	10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 Specifik koncentrationsgrænse: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
	Bisacrylamide 2 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 10373-78-1 EINECS: 233-814-1	dl-bornane-2,3-dione Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 1197-19-9 EINECS: 214-819-8	4-(dimethylamino)benzonitril Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 0,1 – < 1%

• **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

• **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.

• **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.

• **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

• **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.

• **Efter indtagelse:** Drik rigeligt vand og sørg for frisk luft. Tilkald omgående læge.

• **Oplysninger til lægen:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 19.12.2023

Handelsnavn: Prime&Bond active

(Fortsat fra side 2)

- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** CO₂, sand, slukningspulver. Brug ikke vand.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:**
Vand i fuld stråle.
Vand
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved ophedning eller brand dannes giftige gasser.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Bør luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
Brug neutraliseringsmiddel.
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
Må ikke skylles væk med vand eller vandige rengøringsmidler.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.
Overhold normale forholdsregler ved arbejde med kemikaller.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**



Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.

Træf forholdsregler mod elektrostatiske opladninger.
Hold åndedrætsværn i beredskab.

- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Beskyttes mod varme og direkte sollys

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 19.12.2023

Handelsnavn: Prime&Bond active

(Fortsat fra side 3)

- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· 8.1 Kontrolparametre

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

CAS: 67-63-0 2-propanol

GV	Korttidsværdi: 580 mg/m ³ , 400 ppm Langtidsværdi: 490 mg/m ³ , 200 ppm
----	--

- **Oplysninger om regulering** GV: BEK 202 af 21.02.23
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· 8.2 Eksponeringskontrol

- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**

- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Undgå kontakt med øjne og hud.

- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.

- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblanding.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

- **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

- **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller

- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

- **Generelle oplysninger**

- **Fysisk form**

Flydende

- **Farve:**

Gul

- **Lugt:**

Produktspecifik

- **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

- **Smeltepunkt/frysepunkt:**

Ikke bestemt

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 19.12.2023

Handelsnavn: Prime&Bond active

(Fortsat fra side 4)

· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke bestemt.
· Antændelighed	Brandfarlig.
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	2 Vol %
· Øvre:	13,4 Vol %
· Flammepunkt:	30,5 °C
· Selvantændelsestemperatur:	Ikke relevant.
· Nedbrydningstemperatur	Ikke bestemt.
· pH ved 20 °C	2,5
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· dynamisk ved 20 °C:	20 mPas
· Opløselighed	
· Vand:	Delvis blandbar.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk ved 20 °C:	43 hPa
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet ved 20 °C:	1,013 g/cm ³
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.
· 9.2 Andre oplysninger	
· Udseende:	
· Form:	Flydende
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Antændelsepunkt:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosive damp-/luftblandinger.
· Opløsningsmiddelindhold:	
· Organiske opløsningsmidler:	15,5 %
· Vand	19,5 %
· Tilstandændring	
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.
· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplosivstoffer	Ikke relevant
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Brandfarlig væske og damp.
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

DK

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 19.12.2023

Handelsnavn: Prime&Bond active

(Fortsat fra side 5)

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet** Farlig ved indtagelse.

• **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

ATE (Akutte toksicitetsskøn)

Oral	LD50	1.104 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Bisacrylamide 1

Oral	LD50	500 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

CAS: 67-63-0 2-propanol

Oral	LD50	5.045 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermal	LD50	12.800 mg/kg (rab)
--------	------	--------------------

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

Bisacrylamide 2

Oral	LD50	500 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

CAS: 1197-19-9 4-(dimethylamino)benzonitril

Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)
------	------	-----------------

- **På huden:** Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenskade.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

• **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

DK

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 19.12.2023

Handelsnavn: Prime&Bond active

(Fortsat fra side 6)

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· 12.1 Toksicitet

· Toksicitet i vand:

CAS: 67-63-0 2-propanol

LC50/96h 1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 13.299 mg/L (daphnia magna)

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

EC50/48h > 100 mg/L (daphnia magna)

· 12.2 Persistens og nedbrydelighed Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 12.3 Bioakkumuleringspotentiale Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 12.4 Mobilitet i jord Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

· PBT: Ikke relevant.

· vPvB: Ikke relevant.

· 12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.

· 12.7 Andre negative virkninger

· Bemærkning: Skadelig for fisk.

· Yderligere økologiske oplysninger:

· Generelle anvisninger:

Må ikke udledes ufortyndet eller unneutraliseret i spildevandet eller recipienten.

Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.

skadelig for vandorganismer

PUNKT 13: Bortskaffelse

· 13.1 Metoder til affaldsbehandling

· Anbefaling:



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· Europæisk affaldskatalog

18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer
HP3	Brandfarlig
HP6	Akut toksicitet
HP8	Ætsende
HP13	Sensibiliserende
HP14	Økotoksisk

· Urensede emballager:

· Anbefaling: Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

DK

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 19.12.2023

Handelsnavn: Prime&Bond active

(Fortsat fra side 7)

PUNKT 14: Transportoplysninger

· 14.1 UN-nummer eller ID-nummer

· ADR, IMDG, IATA

UN2920

· 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

· ADR

2920 ÆTSENDE VÆSKE, BRANDFARLIG, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPYLALCOHOL)

· IMDG, IATA

CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))

· 14.3 Transportfareklasse(r)

· ADR



· klasse

8 (CF1) Ætsende stoffer

· Faremærkat

8+3

· IMDG



· Class

8 Ætsende stoffer

· Label

8/3

· IATA



· Class

8 Ætsende stoffer

· Label

8 (3)

· 14.4 Emballagegruppe

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Miljøfarer:

Ikke relevant.

· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren

· Farenummer (Kemler-tal):

83

· EMS-nummer:

F-E,S-C

· Stowage Category

C

· Stowage Code

SW1 Protected from sources of heat.
SW2 Clear of living quarters.

· 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant.

· Transport/yderligere oplysninger:

· ADR

· Begrænsede mængder (LQ)

1L

· Undtagne mængder (EQ)

Kode: E2

Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml

Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 500 ml

· Transportkategori

2

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 19.12.2023

Handelsnavn: Prime&Bond active

(Fortsat fra side 8)

· Tunnelrestriktionskode	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 2920 ÆTSENDE VÆSKE, BRANDFARLIG, N.O.S. (10-M E T H A C R Y L O Y L - O X Y D E C Y L - DIHYDROGENPHOSPHATE, ISOPROPYLALKOHOL), 8 (3), II

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Seveso-bestemmelser P5c** BRANDFARLIGE VÆSKER
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 5.000 t
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 50.000 t
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3

- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **FORORDNING (EU) 2019/1148**

- **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Vedlagte sikkerhedsdatablad omhandler sikkerhedsretningslinier når store mængder frigøres, for eksempel ved uheld under transport eller opbevaring på et depot lager.

Sikkerhedsdata for mængder der typisk bruges på en tandklinik, fremgår af DFU.

- **Risikoangivelser**

H225 Meget brandfarlig væske og damp.

H302 Farlig ved indtagelse.

H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H315 Forårsager hudirritation.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

(Fortsættes på side 10)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (erstatte version 3)

Revision: 19.12.2023

Handelsnavn: Prime&Bond active

(Fortsat fra side 9)

*H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.**H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.**H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.**H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.*· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Beregningsmetode**· **Datablad udstedt af:** Forskning og udvikling· **Kontaktperson:** Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +49-7531-583-350· **Udgavenummer for forrigeudgave** 3· **Forkortelser og akronymer:***ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)**IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods**IATA: International Air Transport Association**GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals**EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances**ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**ATE: Acute toxicity estimate values (ATE'erEstimer for akut toksicitet)**Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2**Flam. Liq. 3: Brandfarlige væsker – Kategori 3**Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4**Skin Corr. 1B: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1B**Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2**Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1**Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2**Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1**STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3**Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2**Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3*· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.12.2023

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 19.12.2023

Start

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** Prime&Bond active
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración** Adhesivo
- **Usos desaconsejados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Área de información:** Research and Development
- **1.4 Teléfono de emergencia:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

Flam. Liq. 3	H226 Líquidos y vapores inflamables.
Acute Tox. 4	H302 Nocivo en caso de ingestión.
Skin Corr. 1B	H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Eye Dam. 1	H318 Provoca lesiones oculares graves.
Skin Sens. 1	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS02 GHS05 GHS07

- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
Bisacrylamide 1
10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate
Bisacrylamide 2
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
4-(dimetilamino)benzonitrilo
- **Indicaciones de peligro**
H226 Líquidos y vapores inflamables.
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Consejos de prudencia**
P210 Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.12.2023

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 19.12.2023

Nombre comercial: Prime&Bond active

(se continua en página 1)

P303+P361+P353 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua [o ducharse].

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

P405 Guardar bajo llave.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

Datos adicionales:

Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE y reglamento (UE) 2017/745, que está previsto para el usuario final y que se emplea de manera invasiva o en contacto directo con el cuerpo humano, está excluido de la obligación de etiquetado conforme al reglamento (CE) 1272/2008. EUH208 Contiene 4-(dimetilamino)benzonitrilo. Puede provocar una reacción alérgica.

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Descripción Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

Componentes peligrosos:

	Bisacrylamide 1 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	25 – 50%
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	2-propanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	≥ 10 – < 20%
CAS: 85590-00-7	10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 Límite de concentración específica: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
	Bisacrylamide 2 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 10373-78-1 EINECS: 233-814-1	dl-bornane-2,3-dione Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 1197-19-9 EINECS: 214-819-8	4-(dimetilamino)benzonitrilo Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 0,1 – < 1%

Indicaciones adicionales El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Instrucciones generales: Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.

En caso de inhalación del producto: Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

En caso de contacto con la piel: Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

En caso de con los ojos:

Limpia los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.

En caso de ingestión: Beber mucha agua a respirar aire fresco. Solicitar asistencia médica inmediatamente.

Indicaciones para el médico: No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.12.2023

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 19.12.2023

Nombre comercial: Prime&Bond active

(se continua en página 2)

- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:** CO₂, arena, polvo extintor. No utilizar agua.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:**
Agua a pleno chorro
Agua.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
No dejar que se introduzca en el alcantarillado ni que contamine las aguas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Utilizar un neutralizador.
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
Asegurar suficiente ventilación.
No enjuagar con agua ni productos de limpieza acuosos.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de aerosoles.
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos químicos.
- **Prevención de incendios y explosiones:**



Mantener alejadas las fuentes de encendido. No fumar.

Tomar medidas contra las cargas electrostáticas.
Tener preparados los aparatos respiratorios.

- **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en el envase original.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.12.2023

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 19.12.2023

Nombre comercial: Prime&Bond active

(se continua en página 3)

Proteger del calor y de la luz directa del sol.

· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· 8.1 Parámetros de control

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

CAS: 67-63-0 2-propanol

LEP Valor de corta duración: 1000 mg/m³, 400 ppm
Valor de larga duración: 500 mg/m³, 200 ppm
VLB, s

· **Información reglamentaria LEP:** Límites de exposición profesional para agentes químicos

· **Componentes con valores límite biológicos:**

CAS: 67-63-0 2-propanol

VLB 40 mg/l
Muestra: orina
Momento de Muestero: Final de la semana laboral
Indicador Biológico: Acetona

· **Información reglamentaria VLB:** Límites de exposición profesional para agentes químicos

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· 8.2 Controles de la exposición

· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavar las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· **Protección respiratoria:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.

· **Protección de las manos**



Guantes de protección.

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

· **Protección de los ojos/la cara**



Gafas de protección herméticas

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.12.2023

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 19.12.2023

Nombre comercial: Prime&Bond active

(se continua en página 4)

· Protección del cuerpo: Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales	
· Estado físico	Líquido
· Color:	Amarillo
· Olor:	Específico del producto
· Umbral olfativo:	No determinado.
· Punto de fusión / punto de congelación	Indeterminado
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Indeterminado.
· Inflamabilidad	Inflamable.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	2 Vol %
· Superior:	13,4 Vol %
· Punto de inflamación:	30,5 °C
· Temperatura de auto-inflamación:	No aplicable.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH a 20 °C	2,5
· Viscosidad	
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Dinámica a 20 °C:	20 mPas
· Solubilidad	
· Agua:	Parcialmente mezclable
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor a 20 °C:	43 hPa
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	1,013 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.

· 9.2 Otros datos

· Aspecto:	
· Forma:	Líquido
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de ignición:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo; sin embargo, pueden formarse mezclas explosivas de vapor / aire.
· Concentración del disolvente:	
· Disolventes orgánicos:	15,5 %
· Agua:	19,5 %
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No determinado.

· Información relativa a las clases de peligro físico

· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	Líquidos y vapores inflamables.
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.12.2023

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 19.12.2023

Nombre comercial: Prime&Bond active

(se continua en página 5)

- Líquidos pirofóricos *suprimido*
- Sólidos pirofóricos *suprimido*
- Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo *suprimido*
- Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua *suprimido*
- Líquidos comburentes *suprimido*
- Sólidos comburentes *suprimido*
- Peróxidos orgánicos *suprimido*
- Corrosivos para los metales *suprimido*
- Explosivos no sensibilizados *suprimido*

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** Nocivo en caso de ingestión.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))

Oral	LD50	1.104 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Bisacrylamide 1

Oral	LD50	500 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

CAS: 67-63-0 2-propanol

Oral	LD50	5.045 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermal	LD50	12.800 mg/kg (rab)
--------	------	--------------------

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

Bisacrylamide 2

Oral	LD50	500 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

CAS: 1197-19-9 4-(dimetilamino)benzonitrilo

Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)
------	------	-----------------

- **En la piel:** Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca lesiones oculares graves.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.12.2023

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 19.12.2023

Nombre comercial: Prime&Bond active

(se continua en página 6)

- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**

- **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

- **12.1 Toxicidad**

- **Toxicidad acuática**

CAS: 67-63-0 2-propanol

LC50/96h 1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 13.299 mg/L (daphnia magna)

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

EC50/48h > 100 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.

- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.

- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

- **PBT:** No aplicable.

- **mPmB:** No aplicable.

- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**

El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

- **12.7 Otros efectos adversos**

- **Observación:** Nocivo para los peces.

- **Indicaciones medioambientales adicionales:**

- **Indicaciones generales:**

En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.

Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

nocivo para organismos acuáticos

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

- **Recomendación:**



No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

- **Catálogo europeo de residuos**

18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)
----------	--

18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
----------	---

18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
-----------	---

HP3	Inflamable
-----	------------

HP6	Toxicidad aguda
-----	-----------------

HP8	Corrosivo
-----	-----------

HP13	Sensibilizante
------	----------------

HP14	Ecotóxico
------	-----------

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.12.2023

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 19.12.2023

Nombre comercial: Prime&Bond active

(se continua en página 7)

- Embalajes sin limpiar:
- Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número ONU o número ID

· ADR, IMDG, IATA

UN2920

· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

· ADR

2920 LÍQUIDO CORROSIVO INFLAMABLE, N.E.P.
(10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate,
ISOPROPANOL (ALCOHOL ISOPROPÍLICO))

· IMDG, IATA

CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate,
ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))

· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

· ADR



· Clase

8 (CF1) Materias corrosivas

· Etiqueta

8+3

· IMDG



· Class

8 Materias corrosivas

· Label

8/3

· IATA



· Class

8 Materias corrosivas

· Label

8 (3)

· 14.4 Grupo de embalaje

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Peligros para el medio ambiente:

No aplicable.

· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Atención: Materias corrosivas

· Número de identificación de peligro (Número
Kemler):

83

· Número EMS:

F-E,S-C

· Stowage Category

C

· Stowage Code

SW1 Protected from sources of heat.
SW2 Clear of living quarters.

· 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable.

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.12.2023

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 19.12.2023

Nombre comercial: Prime&Bond active

(se continua en página 8)

· Transporte/datos adicionales:

· ADR

· Cantidades limitadas (LQ)

1L

· Cantidades exceptuadas (EQ)

Código: E2

Cantidad neta máxima por envase interior: 30 ml

Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 500 ml

· Categoría de transporte

2

· Código de restricción del túnel

D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

1L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:

UN 2920 LÍQUIDO CORROSIVO INFLAMABLE,
N.E.P. (10-METHACRYLOYL-OXYDECYL-
DIHYDROGENPHOSPHATE, ISOPROPANOL
(ALCOHOL ISOPROPÍLICO)), 8 (3), II

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

· Directiva 2012/18/UE

· Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista

· Categoría Seveso P5c LÍQUIDOS INFLAMABLES

· Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 5.000 t

· Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 50.000 t

· REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3

· Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· REGLAMENTO (UE) 2019/1148

· Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· 15.2 Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

Las hojas de seguridad anexas cubren los peligros y medidas a usar cuando se liberan grandes cantidades de material, por ejemplo, debido a accidentes durante el transporte o almacenamiento por el distribuidor.

Para las cantidades de material típicamente usadas en la práctica clínica, la información relativa al uso y

(se continua en página 10)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 19.12.2023

Número de versión 4 (sustituye la versión 3)

Revisión: 19.12.2023

Nombre comercial: Prime&Bond active

(se continua en página 9)

almacenamiento seguros del producto, se facilita en las Instrucciones de Uso (DFU).

· Frases relevantes

- H225 Líquido y vapores muy inflamables.
- H302 Nocivo en caso de ingestión.
- H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- H315 Provoca irritación cutánea.
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H335 Puede irritar las vías respiratorias.
- H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
- H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo

· Persona de contacto: Investigación y desarrollo

· Interlocutor Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350

· Número de la versión anterior: 3

· Abreviaturas y acrónimos:

- ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- IATA: International Air Transport Association
- GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
- INECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- ATE: Acute toxicity estimate values (ETA Estimaciones de la toxicidad aguda)
- Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2
- Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3
- Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4
- Skin Corr. 1B: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1B
- Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2
- Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1
- Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
- Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1
- STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3
- Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2
- Aquatic Chronic 3: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 3

· * Datos modificados en relación a la versión anterior

E

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 19.12.2023

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 19.12.2023

Start

1. JAGU: Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** *Prime&Bond active*
- **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.
- **Aine/preparaadi kasutamine** Adhesive
- **Kasutusala, mida ei soovitata** Täiendav oluline teave puudub.
- **1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**
- **Tootja/Tarnija:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Lähemat informatsiooni saab:** Research and Development
- **1.4 Hädaabitelefoni number** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

- **2.1 Aine või segu klassifitseerimine**
- **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**

Flam. Liq. 3	H226 Tuleohtlik vedelik ja aur.
Acute Tox. 4	H302 Allaneelamisel kahjulik.
Skin Corr. 1B	H314 Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi.
Eye Dam. 1	H318 Põhjustab raskeid silmakahjustusi.
Skin Sens. 1	H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
Aquatic Chronic 3	H412 Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.
- **2.2 Märgistuselemendid**
- **Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Toode on klassifitseeritud ja märgistatud CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise käsitleva) määruse nõuete kohaselt.
- **Ohupiktogramm**


GHS02 GHS05 GHS07
- **Tunnussõna** Ettevaatust
- **Märgistuskomponendid ohu määramiseks:**
Bisacrylamide 1
10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate
Bisacrylamide 2
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
4-(dimethylamino)benzonitrile
- **Ohulaused**
H226 Tuleohtlik vedelik ja aur.
H302 Allaneelamisel kahjulik.
H314 Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi.
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H412 Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.

(Jätub lehelt 2)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 19.12.2023

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 19.12.2023

Kaubanduslik nimetus: Prime&Bond active

(Jätkub lehel 1)

• Hoiatuslaused

- P210 Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada.
- P303+P361+P353 NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: kõik saastunud rõivad viivitamata seljast võtta. Loputada nahka veega [või loputada duši all].
- P305+P351+P338 SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätсед, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.
- P310 Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/ arstiga.
- P405 Hoida lukustatult.
- P501 Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

• Lisainformatsioon:

As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.

EUH208 Sisaldab 4-(dimethylamino)benzonitrile. Võib esile kutsuda allergilise reaktsiooni.

• 2.3 Muud ohud

- **Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
- **PBT:** Ei ole kohaldatav.
- **vPvB:** Ei ole kohaldatav.

*

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta**• 3.2 Segud**

- **Kirjeldus:** Segu allpool loetletud ohutute lisanditega substantsidest.

• Ohtlikud koostisosad:

	Bisacrylamide 1 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	25 – 50%
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	Propan-2-ool Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	≥ 10 – < 20%
CAS: 85590-00-7	10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 Konkreetne kontsentratsioonipiir: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
	Bisacrylamide 2 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 10373-78-1 EINECS: 233-814-1	dl-bornane-2,3-dione Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 1197-19-9 EINECS: 214-819-8	4-(dimethylamino)benzonitrile Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 0,1 – < 1%

- **Lisainformatsioon:** Loetletud riskitunnuste sõnaline kuju vastab osale 16.

4. JAGU: Esmaabimeetmed**• 4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**

- **Üldine informatsioon:** Koheselt eemaldada kogu tootega määratud riie.
- **Pärast sissehingamist:** Tagage värske õhk; kaebuste korral konsulteerige arstiga.
- **Pärast nahale sattumist:** Koheselt peske veega ja seebiga ning loputage täielikult.

(Jätkub lehelt 3)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 19.12.2023

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 19.12.2023

Kaubanduslik nimetus: Prime&Bond active

(Jätkub lehel 2)

- **Pärast silma sattumist:**
Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all. Seejärel konsulteerige arstiga.
- **Pärast allaneelamist:** Juua suur kogus vett ja tagada värske õhk. Koheselt kutsuda arst.
- **Informatsioon arstidele:** Täiendav oluline teave puudub.
- **4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju** Täiendav oluline teave puudub.
- **4.3 Märke igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta** Täiendav oluline teave puudub.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

- **5.1 Tulekustutusvahendid**
- **Sobivad kustutusained:** CO₂, liiv, kustutuspulber. Mitte kasutada vett.
- **Ohutuse seisukohalt mitesobivad kustutusained:**
Vesi täisjoana
Vesi
- **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud** Kuumenemise või tulekahju korral võimalik mürgiste gaaside teke.
- **5.3 Nõuanded tuletoojadele**
- **Kaitsevarustus:** Hingamisteede kaitseseade suletud ringlusega.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

- **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras**
Kandke kaitsevarustus. Hoidke eemal kaitsmata isikuid.
- **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:**
Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse või mis tahes veekogudesse.
- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**
Absorbeerige vedelikku siduva materjaliga (liiv, diatomiit, happesidujad, universaalsed sidujad, saepuru).
Kasutage neutraliseerivat ainet.
Käidelge saastunud materjal samuti nagu jäätmed vastavalt punktile 13.
Tagage vastav ventilatsioon.
Ärge peske maha vee või veel põhinevate puhastusainetega
- **6.4 Viited muudele jagudele**
Informatsiooni ohutu kasutamise kohta vaadake osas 7.
Informatsiooni isikliku kaitsevarustuse kohta vaadake osas 8.
Informatsiooni käitlemise kohta vaadake osas 13.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

- **7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud**
Tagage hea ventilatsioon/äravool töökohas.
Vältige udu teket.
Observe normal care for working with chemicals.
- **Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:**



Hoida eemal süttimisallikatest - mitte suitsetada.

Kaitsta staatilise elektri laengute eest.
Hoida hingamisteede kaitseseade kättesaadavalt.

- **Kasutamine:** Product is intended for dental use only.
- **7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**
- **Hoiustamine:**
- **Nõudmised ladudele ja anumatele:** Säilitada üksnes originaalanumates.
- **Informatsioon koos hoiustamise kohta:** Pole nõutud.

(Jätkub lehelt 4)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 19.12.2023

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 19.12.2023

Kaubanduslik nimetus: Prime&Bond active

(Jätkub lehel 3)

- **Lähem informatsioon hoiustamistingimuste kohta:**
Anum säilitada tihedalt suletuna.
Kaitsta kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.
- **7.3 Eriksutus** Täiendav oluline teave puudub.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

• 8.1 Kontrolliparameetrid

- **Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:**

CAS: 67-63-0 Propaan-2-ool

TKOP Lühiajaline väärtus: 600 mg/m³, 250 ppm
Pikaajaline väärtus: 350 mg/m³, 150 ppm

- **Reguleerivad õigusaktid** TKOP: Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid
- **Lisainformatsioon:** Nimekirjad kehtivad valmistamise ajal, mil kasutatakse alusdokumendina.

• 8.2 Kokkupuute ohjamine

- **Asjakohane tehniline kontroll** Rohkem andmeid pole; vaadake punkt 7.
- **Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid**
- **Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:**
Hoida eemal toiduainetest, jookidest ja söökidest.
Koheselt eemaldage kõik määratud ja saastunud riideid
Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.
Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.
- **Hingamisteede kaitsmine** Pole vajalik, kui ruum on hästi ventileeritav.
- **Käte kaitsmine:**



Kaitsekindad

Kinnaste materjal peab olema läbitungimatu ja vastupidav toote/ substantsi/ preparaadi suhtes.
Puuduvate testide tõttu ei saa tootele/ preparaadile/ kemikaalide segule anda mingeid soovitusi kindamaterjali kohta.

Kinda materjali valik tuginedes läbitungivuse aegadele, difusiooni ja degradeerimisnäitajatele

• Kinnaste materjal

Sobivate kinnaste valik ei sõltu mitte üksnes materjalist, vaid samuti ka kvaliteedimärgistusest ning erineb erinevate tootjate puhul. Kuna toode on mitmest substantsist koosnev preparaat, ei saa kinnaste materjali vastupidavust kalkuleerida ette ning seepärast tuleb neid enne kasutust kontrollida.

• Kinnaste materjali läbitungimisaeg

Täpse läbitungimisaega on määranud kaitsekindaste tootja ning see tuleb järgida.

• Silmade/näo kaitsmine



Tihedalt hermeetilised kaitseprillid

- **Kehakaitse:** Kaitsev tööriietus

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

• 9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

• Üldine informatsioon

• Füüsikaline olek

Fluiid

• Värv

Kollane

• Lõhn:

Spetsiifiline tootele

• Lõhnalävi:

Pole määratud.

(Jätkub lehelt 5)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 19.12.2023

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 19.12.2023

Kaubanduslik nimetus: Prime&Bond active

(Jätkub lehel 4)

· Sulamispunkt/Sulamisvahemik:	Ei ole määratud.
· Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik	Ei ole määratud.
· Süttivus	Tuleohtlik.
· Alumine ja ülemine plahvatuspiir	
· Alumine:	2 Vol %
· Ülemine:	13,4 Vol %
· Leegipunkt:	30,5 °C
· Isesüttimistemperatuur:	Ei ole kohaldatav.
· Lagunemistemperatuur:	Pole määratud.
· pH juures 20 °C	2,5
· Viskoossus:	
· Kinemaatiline viskoossus	Pole määratud.
· Dünaamiline juures 20 °C:	20 mPas
· Lahustuvus	
· Vesi:	Osaliselt segunev.
· N-oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)	Pole määratud.
· Auru rõhk juures 20 °C:	43 hPa
· Tihedus ja/või suhteline tihedus	
· Tihedus juures 20 °C:	1,013 g/cm ³
· Suhteline tihedus	Pole määratud.
· Auru tihedus	Pole määratud.

· 9.2 Muu teave	
· Välimus:	
· Kuju:	Fluiid
· Oluline informatsioon tervise- ja keskkonnakaitse ning ohutuse kohta.	
· Isesüttimine:	Toode ei ole isesüttiv.
· Plahvatusoht:	Toode ei ole plahvatusohtlik. Siiski on võimalik plahvatusohtliku õhu/auru segu teke.
· Lahusti sisaldus:	
· Orgaanilised lahustid:	15,5 %
· Vesi:	19,5 %
· Oleku muutus	
· Aurustumistase	Pole määratud.

· Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta	
· Lõhkeained	Ei kehti
· Tuleohtlikud gaasid	Ei kehti
· Aerosoolid	Ei kehti
· Oksüdeerivad gaasid	Ei kehti
· Rõhu all olevad gaasid	Ei kehti
· Tuleohtlikud vedelikud	Tuleohtlik vedelik ja aur.
· Tuleohtlikud tahked ained	Ei kehti
· Isereageerivad ained ja segud	Ei kehti
· Pürofoorsed vedelikud	Ei kehti
· Pürofoorsed tahked ained	Ei kehti
· Isekuumenevad ained ja segud	Ei kehti
· Ained ja segud, mis eraldavad kokkupuutel veega tuleohtlikke gaase	Ei kehti
· Oksüdeerivad vedelikud	Ei kehti
· Oksüdeerivad tahked ained	Ei kehti
· Orgaanilised peroksiidid	Ei kehti
· Metalle söövitavad ained	Ei kehti
· Desensibiliseeritud lõhkeained	Ei kehti

EST

(Jätkub lehelt 6)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 19.12.2023

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 19.12.2023

Kaubanduslik nimetus: Prime&Bond active

(Jätkub lehel 5)

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

- **10.1 Reaktsioonivõime** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.2 Keemiline stabiilsus**
- **Termiline lagunemine / välditavad tingimused:**
Lagunemist ei esine, kui kasutatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.
- **10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus** Ei ole teada ohtlike reaktsioone.
- **10.4 Tingimused, mida tuleb vältida** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.5 Kokkusobimatud materjalid:** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.6 Ohtlikud lagusaadused:** Toote ohtlikku lagunemist ei ole teada.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

- **11.1 Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008**
- **Akuutne toksilisus** Allaneelamisel kahjulik.

- **LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:**

ATE (Kasutatava ägeda mürgisuse hinnangu)

Suuliselt LD50 1.104 mg/kg (rat)

Bisacrylamide 1

Suuliselt LD50 500 mg/kg (rat)

CAS: 67-63-0 Propaan-2-ool

Suuliselt LD50 5.045 mg/kg (rat)

Nahal LD50 12.800 mg/kg (rab)

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

Suuliselt LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

Bisacrylamide 2

Suuliselt LD50 500 mg/kg (rat)

CAS: 1197-19-9 4-(dimethylamino)benzonitrile

Suuliselt LD50 500 mg/kg (ATE)

- **Nahasöövitus/-ärritus** Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi.
- **Raske silmakahjustus / silmade ärritus** Põhjustab raskeid silmakahjustusi.
- **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine** Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **Mutageensus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Kantserogeensus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Reproduktiivtoksisus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamiskahjustus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **11.2 Teave muude ohtude kohta**

- **Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

12. JAGU: Ökoloogiline teave

- **12.1 Mürgisus**

- **Veetoksilisus:**

CAS: 67-63-0 Propaan-2-ool

LC50/96h 1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)

(Jätkub lehelt 7)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 19.12.2023

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 19.12.2023

Kaubanduslik nimetus: Prime&Bond active

(Jätkub lehel 6)

EC50/48h 13.299 mg/L (daphnia magna)

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

EC50/48h > 100 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Püsivus ja lagunduvus** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.3 Bioakumulatsioon** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.4 Liikuvus pinnases** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.5 Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
- **PBT:** Ei ole kohaldatav.
- **vPvB:** Ei ole kohaldatav.
- **12.6 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**
Toode ei sisalda endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineid.
- **12.7 Muu kahjulik mõju**
- **Märkus:** Kahjulik kaladele
- **Täiendav keskkonnavaline informatsioon:**
- **Üldised märkused:**
Ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemi või torudesse lahjendamata või neutraliseerimata kujul.
Ohtlik joogiveele isegi väikeste koguste krunti sattumisel.
Toode ei tohi sattuda krundivettesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi.
Kahjulik veeorganismidele

13. JAGU: Jäätmekäitlus

- **13.1 Jäätmetöötlusmeetodid**
- **Soovitused**



Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse.

• Euroopa jäätmekataloog

18 00 00	INIMESTE VÕI LOOMADE TERVISHOIU JA/VÕI SELLEGA SEONDUVATE UURINGUTE KÄIGUS TEKKNUD JÄÄTMED (V.A KÕÖGI- JA SÖÖKLAJÄÄTMED, MIS EI OLE TERVISHOIUGA OTSESELT SEOTUD)
18 01 00	Inimese sünnitushooldel ning haiguste diagnoosimisel, ravimisel või ärahoidmisel tekkinud jäätmed
18 01 06*	Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid
HP3	Tuleohtlik
HP6	Äge mürgisus
HP8	Söövitav
HP13	Sensibiliseeriv
HP14	Keskkonnaohtlik

- **Puhastamata pakend:**
- **Soovitused:** Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

14. JAGU: Veonõuded

- **14.1 ÜRO number või ID number**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN2920

(Jätkub lehelt 8)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 19.12.2023

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 19.12.2023

Kaubanduslik nimetus: Prime&Bond active

(Jätkub lehel 7)

· 14.2 ÜRO veose tunnusnimetus

· ADR

· IMDG, IATA

2920 SÖÖBIV VEDELIK, TULEOHTLIK, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ISOPROPÜÜLALKOHOL))
CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))

· 14.3 Transpordi ohuklass(id)

· ADR



· klass

· Ohtlikkusemärged

8 (CF1) Sööbivad ained

8+3

· IMDG



· Class

· Label

8 Sööbivad ained

8/3

· IATA



· Class

· Label

8 Sööbivad ained

8 (3)

· 14.4 Pakendigrupp

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Keskkonnanohud:

Ei ole kohaldatav.

· 14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele

· Ohu tunnus-number (Ohtlikkuskood (Kemler)):

· EMS Number:

· Stowage Category

· Stowage Code

Hoiatus: Sööbivad ained

83

F-E,S-C

C

SW1 Protected from sources of heat.

SW2 Clear of living quarters.

· 14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise

Mereorganisatsiooni dokumentidega

Ei ole kohaldatav.

· Transport/Lisainformatsioon:

· ADR

· Piiratud koguses (piirkogus LQ)

· Erandkogused (EQ)

1L

Kood: E2

Maksimaalne netokogus sisepakendi kohta: 30 ml

Maksimaalne netokogus välispakendi kohta: 500 ml

· Veo kategooria

· Tunneli piirangu kood:

2

D/E

(Jätkub lehelt 9)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 19.12.2023

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 19.12.2023

Kaubanduslik nimetus: Prime&Bond active

(Jätkub lehel 8)

• IMDG • Limited quantities (LQ) • Excepted quantities (EQ)	1L Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
• UN "Model Regulation":	UN 2920 SÖÖBIV VEDELIK, TULEOHTLIK, N.O.S. (10 - METHACRYLOYL - OXYDECYL - DIHYDROGENPHOSPHATE, ISOPROPANOOL (ISOPROPÜÜLALKOHOL)), 8 (3), II

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

• **15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid**

- **Directiva 2012/18/UE**
- **Nimetatud ohtlikud ained - I LISA** Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.
- **SEVESO kategooria P5c TULEOHTLIKUD VEDELIKUD**
- **Piirkogused (tonnides) järgmiste käitisetüüpide kohaldamiseks madalama tasandi nõuded 5.000 t**
- **Piirkogused (tonnides) järgmiste käitisetüüpide kohaldamiseks kõrgema tasandi nõuded 50.000 t**
- **MÄÄRUS (EÜ) nr 1907/2006 XVII LISA** Piirangu tingimused: 3

• **Direktiiv 2011/65/EL** teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes - II Lisa

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

• **MÄÄRUS (EL) 2019/1148**

• **I Lisa - PIIRANGUTEGA LÕHKEAINETE LÄHTEAINED** (Ülemine piirmäär artikli 5 lõike 3 kohase loa andmisel)

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

• **II Lisa - LÕHKEAINETE LÄHTEAINED, MILLEST TULEB TEATADA**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

• **Määrus (EÜ) nr 273/2004** narkootikumide lähteainete kohta

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

• **Määrus (EÜ) nr 111/2005** millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

• **15.2 Kemikaaliohutuse hindamine:** Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

16. JAGU: Muu teave

Käesolev informatsioon põhineb meie praegustele teadmistele. Siiski ei garanteeri see mõningaid spetsiifilisi tootetomadusi ning ei kehtesta õiguslikult kehtivaid lepingulisi suhteid.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.

For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

• **Vastavad tunnused**

H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur.

H302 Allaneelamisel kahjulik.

H314 Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi.

H315 Põhjustab nahaärritust.

H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.

(Jätkub lehelt 10)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 19.12.2023

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 19.12.2023

Kaubanduslik nimetus: Prime&Bond active

(Jätub lehel 9)

H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

H336 Võib põhjustada unisust või peapööritust.

H411 MürGINE veeorganismidele, pikaajaline toime.

· **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008** Arvutusmeetod· **SDS-d väljastav amet:** Teadus- ja arendustegevus· **Kontaktisik:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350· **Eelmiseversiooni number:** 3· **Lühendid ja akronüümid:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (Ägeda mürgisuse hinnangu väärtused)

Flam. Liq. 2: Tuleohtlikud vedelikud – 2. kategooria

Flam. Liq. 3: Tuleohtlikud vedelikud – 3. kategooria

Acute Tox. 4: Äge mürgisus – 4. kategooria

Skin Corr. 1B: Nahasöövituse/-ärritus – 1.B kategooria

Skin Irrit. 2: Nahasöövituse/-ärritus – 2. kategooria

Eye Dam. 1: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 1. kategooria

Eye Irrit. 2: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 2. kategooria

Skin Sens. 1: Naha sensibiliseerimine – 1. kategooria

STOT SE 3: Mürgisus sihtelundi suhtes (ühekordne kokkupuude) – 3. kategooria

Aquatic Chronic 2: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 2. kategooria

Aquatic Chronic 3: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 3. kategooria

· *** Kuupäev võrreldud eelmise muudetud versiooniga.**

EST

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.12.2023 Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 19.12.2023

Start

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Prime&Bond active*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** Adhésif
- **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Service chargé des renseignements :** Research and Development
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Flam. Liq. 3	H226 Liquide et vapeurs inflammables.
Acute Tox. 4	H302 Nocif en cas d'ingestion.
Skin Corr. 1B	H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
Eye Dam. 1	H318 Provoque de graves lésions des yeux.
Skin Sens. 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**



GHS02 GHS05 GHS07

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
Bisacrylamide 1
10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate
Bisacrylamide 2
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
4-(diméthylamino)benzonitrile
- **Mentions de danger**
H226 Liquide et vapeurs inflammables.
H302 Nocif en cas d'ingestion.
H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Conseils de prudence**
P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

(suite page 2)

F

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.12.2023 Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 19.12.2023

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 1)

P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

P405 Garder sous clef.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

• Indications complémentaires:

Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008. EUH208 Contient 4-(diméthylamino)benzonitrile. Peut produire une réaction allergique.

• 2.3 Autres dangers

• Résultats des évaluations PBT et vPvB

• **PBT:** Non applicable.

• **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

• 3.2 Mélanges

• Description :

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

• Composants dangereux:

	Bisacrylamide 1 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	25 – 50%
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	2-propanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	≥ 10 – < 20%
CAS: 85590-00-7	10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 Limite de concentration spécifique: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
	Bisacrylamide 2 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 10373-78-1 EINECS: 233-814-1	dl-bornane-2,3-dione Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 1197-19-9 EINECS: 214-819-8	4-(diméthylamino)benzonitrile Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 0,1 – < 1%

• **Indications complémentaires :** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

• 4.1 Description des mesures de premiers secours

• **Remarques générales :** Eloigner immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

• **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

• **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

• **après contact avec les yeux :**

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.12.2023 Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 19.12.2023

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 2)

- **après ingestion :**
Faire boire de l'eau en abondance et donner de l'air frais. Consulter immédiatement un médecin.
- **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations pertinentes disponibles.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** CO₂, sable, poudre d'extinction. ne pas utiliser d'eau.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :**
Jet d'eau à grand débit.
Eau.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement** Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
Utiliser un neutralisant.
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
Ne pas rincer à l'eau ou aux produits nettoyants aqueux.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Eviter le dégagement d'aérosols.
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Préventions des incendies et des explosions:**



Tenir à l'abri de sources d'inflammation - ne pas fumer.

Prendre des mesures contre une charge électrostatique.
Tenir des appareils de protection respiratoire.

- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.12.2023 Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 19.12.2023

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 3)

- **Autres indications sur les conditions de stockage :**
Tenir les emballages hermétiquement fermés
Protéger de la forte chaleur et du rayonnement direct du soleil
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

• 8.1 Paramètres de contrôle

• Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :

CAS: 67-63-0 2-propanol

VLEP Valeur momentané: 980 mg/m³, 400 ppm

• Informations relatives à la réglementation VLEP: ED 1487 05.2021

• Remarques supplémentaires :

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

• 8.2 Contrôles de l'exposition

- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau
- **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
- **Protection des mains :**



Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

• Matériau des gants

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

• Temps de pénétration du matériau des gants

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

• Protection des yeux/du visage



Lunettes de protection hermétiques.

• Protection du corps : Vêtements de travail protecteurs.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

• 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

• Indications générales.

• État physique

liquide

• Couleur :

jaune

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.12.2023 Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 19.12.2023

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 4)

· Odeur :	spécifique au produit
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion :	Non déterminé.
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non déterminé.
· Inflammabilité	Inflammable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· inférieure :	2 Vol %
· supérieure :	13,4 Vol %
· Point d'éclair	30,5 °C
· Température d'inflammation :	Non applicable.
· Température de décomposition :	Non déterminé.
· pH à 20 °C	2,5
· Viscosité :	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· dynamique à 20 °C:	20 mPas
· Solubilité	
· l'eau :	partiellement miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur à 20 °C:	43 hPa
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	1,013 g/cm ³
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

· 9.2 Autres informations

· Aspect:	
· Forme :	liquide
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.	
· Température d'auto-inflammation	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.
· Teneur en solvants :	
· solvants organiques	15,5 %
· eau :	19,5 %
· Modification d'état	
· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.

· Informations concernant les classes de danger physique

· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	Liquide et vapeurs inflammables.
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.12.2023 Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 19.12.2023

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 5)

· Explosibles désensibilisés néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique / conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë :** Nocif en cas d'ingestion.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))

Oral	LD50	1.104 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Bisacrylamide 1

Oral	LD50	500 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

CAS: 67-63-0 2-propanol

Oral	LD50	5.045 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermique	LD50	12.800 mg/kg (rab)
----------	------	--------------------

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

Bisacrylamide 2

Oral	LD50	500 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

CAS: 1197-19-9 4-(diméthylamino)benzonitrile

Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)
------	------	-----------------

- **de la peau :** Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- **des yeux :** Provoque de graves lésions des yeux.
- **Sensibilisation :** Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

· Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est compris.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.12.2023 Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 19.12.2023

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 6)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· Toxicité aquatique :

CAS: 67-63-0 2-propanol

LC50/96h 1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 13.299 mg/L (daphnia magna)

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

EC50/48h > 100 mg/L (daphnia magna)

· 12.2 Persistance et dégradabilité Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 12.3 Potentiel de bioaccumulation Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 12.4 Mobilité dans le sol Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

· PBT: Non applicable.

· vPvB: Non applicable.

· 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

· 12.7 Autres effets néfastes

· Remarque : Nocif pour les poissons.

· Autres indications écologiques :

· Indications générales :

Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.

Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.

Nocif pour les organismes aquatiques.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· 13.1 Méthodes de traitement des déchets

· Recommandation :



Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· Catalogue européen des déchets

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
----------	--

18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
----------	--

18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
-----------	--

HP3	Inflammable
-----	-------------

HP6	Toxicité aiguë
-----	----------------

HP8	Corrosif
-----	----------

HP13	Sensibilisant
------	---------------

HP14	Écotoxique
------	------------

· Emballages non nettoyés :

· Recommandation : Evacuation conformément aux prescriptions légales.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.12.2023 Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 19.12.2023

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 7)

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

· ADR, IMDG, IATA

UN2920

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

· ADR

2920 LIQUIDE CORROSIF, INFLAMMABLE, N.S.A.
(10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate,
ISOPROPANOL (ALCOOL ISOPROPYLIQUE))

· IMDG, IATA

CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-
Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate,
ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· ADR



· Classe

8 (CF1) Matières corrosives.

· Étiquette

8+3

· IMDG



· Class

8 Matières corrosives.

· Label

8/3

· IATA



· Class

8 Matières corrosives.

· Label

8 (3)

· 14.4 Groupe d'emballage

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Dangers pour l'environnement

Non applicable.

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

· Indice Kemler :

Attention: Matières corrosives.

· No EMS :

83

· Stowage Category

F-E,S-C

· Stowage Code

C

SW1 Protected from sources of heat.

SW2 Clear of living quarters.

· 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable.

· Indications complémentaires de transport :

· ADR

· Quantités limitées (LQ)

1L

· Quantités exceptées (EQ)

Code: E2

Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30
ml

Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.12.2023 Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 19.12.2023

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 8)

·	ml
· Catégorie de transport	2
· Code de restriction en tunnels	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Exempted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 2920 LIQUIDE CORROSIF, INFLAMMABLE, N.S.A. (10-METHACRYLOYL-OXYDECYL-DIHYDROGENPHOSPHATE, ISOPROPANOL (ALCOOL ISOPROPYLIQUE)), 8 (3), II

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

- Directive 2012/18/UE
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- Catégorie SEVESO P5c LIQUIDES INFLAMMABLES
- Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 5.000 t
- Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 50.000 t
- RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3

· Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II

Aucun des composants n'est compris.

· RÈGLEMENT (UE) 2019/1148

· Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)

Aucun des composants n'est compris.

· Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

Aucun des composants n'est compris.

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· **Phrases importantes**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

(suite page 10)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 19.12.2023 Numéro de version 4 (remplace la version 3)

Révision: 19.12.2023

Nom du produit: Prime&Bond active

(suite de la page 9)

H302 Nocif en cas d'ingestion.
 H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
 H315 Provoque une irritation cutanée.
 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
 H335 Peut irriter les voies respiratoires.
 H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
 H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

• **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Méthode de calcul**

- **Service établissant la fiche technique :** Recherche et développement
- **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350
- **Numéro de la version précédente:** 3

• **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 ATE: Acute toxicity estimate values (ETA Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë)
 Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2
 Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3
 Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4
 Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B
 Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
 Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1
 Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
 Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
 STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
 Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2
 Aquatic Chronic 3: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 3

• *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 19.12.2023

Version number 4 (replaces version 3)

Revision: 19.12.2023

Start

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **1.1 Product identifier**
- **Trade name:** Prime&Bond active
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
- **Application of the substance / the mixture** Adhesive
- **Uses advised against** No further relevant information available.
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Further information obtainable from:** Research and Development
- **1.4 Emergency telephone number:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**

Flam. Liq. 3	H226 Flammable liquid and vapour.
Acute Tox. 4	H302 Harmful if swallowed.
Skin Corr. 1B	H314 Causes severe skin burns and eye damage.
Eye Dam. 1	H318 Causes serious eye damage.
Skin Sens. 1	H317 May cause an allergic skin reaction.
Aquatic Chronic 3	H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

- **2.2 Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The product is classified and labelled according to the GB CLP regulation.
- **Hazard pictograms**



GHS02 GHS05 GHS07

- **Signal word** Danger
- **Hazard-determining components of labelling:**
Bisacrylamide 1
10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate
Bisacrylamide 2
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
4-(dimethylamino)benzonitrile
- **Hazard statements**
H226 Flammable liquid and vapour.
H302 Harmful if swallowed.
H314 Causes severe skin burns and eye damage.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
- **Precautionary statements**
P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.

(Contd. on page 2)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 19.12.2023

Version number 4 (replaces version 3)

Revision: 19.12.2023

Trade name: Prime&Bond active

(Contd. of page 1)

P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water [or shower].

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P310 Immediately call a POISON CENTER/doctor.

P405 Store locked up.

P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

• **Additional information:**

As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.

EUH208 Contains 4-(dimethylamino)benzonitrile. May produce an allergic reaction.

• **2.3 Other hazards**

• **Results of PBT and vPvB assessment**

• **PBT:** Not applicable.

• **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

• **3.2 Mixtures**

• **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

• **Dangerous components:**

	Bisacrylamide 1 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	25 – 50%
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	propan-2-ol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	≥ 10 – < 20%
CAS: 85590-00-7	10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 Specific concentration limit: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2.5 – < 10%
	Bisacrylamide 2 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2.5 – < 10%
CAS: 10373-78-1 EINECS: 233-814-1	dl-bornane-2,3-dione Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2.5%
CAS: 1197-19-9 EINECS: 214-819-8	4-(dimethylamino)benzonitrile Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 0.1 – < 1%

• **Additional information** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

SECTION 4: First aid measures

• **4.1 Description of first aid measures**

• **General information** Immediately remove any clothing soiled by the product.

• **After inhalation** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.

• **After skin contact** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.

• **After eye contact** Rinse opened eye for several minutes under running water. Then consult a doctor.

• **After swallowing** Drink plenty of water and provide fresh air. Call for a doctor immediately.

• **Information for doctor** No further relevant information available.

• **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.

(Contd. on page 3)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 19.12.2023

Version number 4 (replaces version 3)

Revision: 19.12.2023

Trade name: Prime&Bond active

- **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

(Contd. of page 2)

SECTION 5: Firefighting measures

- **5.1 Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents** CO₂, sand, extinguishing powder. Do not use water.
- **For safety reasons unsuitable extinguishing agents**
Water with full jet.
Water.
- **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture**
During heating or in case of fire poisonous gases are produced.
- **5.3 Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** Self-contained respiratory protective device.

SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.
- **6.2 Environmental precautions:** Do not allow product to reach sewage system or any water course.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
Use neutralising agent.
Dispose contaminated material as waste according to section 13.
Ensure adequate ventilation.
Do not flush with water or aqueous cleansing agents
- **6.4 Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling**
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
Prevent formation of aerosols.
Observe normal care for working with chemicals.
- **Information about fire - and explosion protection:**



Keep ignition sources away - Do not smoke.

- Protect against electrostatic charges.
- Keep respiratory protective device available.

- **Handling** Product is intended for dental use only.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store only in the original receptacle.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:**
Keep receptacle tightly sealed.
Protect from heat and direct sunlight.

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 19.12.2023

Version number 4 (replaces version 3)

Revision: 19.12.2023

Trade name: Prime&Bond active

(Contd. of page 3)

· **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

· 8.1 Control parameters

· **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**

CAS: 67-63-0 propan-2-ol

WEL	Short-term value: 1250 mg/m ³ , 500 ppm
	Long-term value: 999 mg/m ³ , 400 ppm

· **Regulatory information** WEL: EH40/2020· **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

· 8.2 Exposure controls

· **Appropriate engineering controls** No further data; see section 7.· **Individual protection measures, such as personal protective equipment**· **General protective and hygienic measures**

Keep away from foodstuffs, beverages and feed.

Immediately remove all soiled and contaminated clothing

Wash hands before breaks and at the end of work.

Avoid contact with the eyes and skin.

· **Respiratory protection:** Not necessary if room is well-ventilated.· **Hand protection**

Protective gloves.

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

· **Material of gloves**

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

· **Penetration time of glove material**

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

· **Eye/face protection**

Tightly sealed goggles.

· **Body protection:** Protective work clothing.

SECTION 9: Physical and chemical properties

· 9.1 Information on basic physical and chemical properties

· General Information

· **Physical state**

Fluid

· **Colour:**

Yellow

· **Odour:**

Product specific

· **Odour threshold:**

Not determined.

(Contd. on page 5)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 19.12.2023

Version number 4 (replaces version 3)

Revision: 19.12.2023

Trade name: Prime&Bond active

(Contd. of page 4)

· Melting point/freezing point:	undetermined
· Boiling point or initial boiling point and boiling range	Undetermined.
· Flammability	Flammable.
· Lower and upper explosion limit	
· Lower:	2 Vol %
· Upper:	13.4 Vol %
· Flash point:	30.5 °C
· Auto-ignition temperature:	Not applicable
· Decomposition temperature:	Not determined.
· pH at 20 °C	2.5
· Viscosity:	
· Kinematic viscosity	Not determined.
· dynamic at 20 °C:	20 mPas
· Solubility	
· Water:	Partly miscible
· Partition coefficient n-octanol/water (log value)	Not determined.
· Vapour pressure at 20 °C:	43 hPa
· Density and/or relative density	
· Density at 20 °C:	1.013 g/cm ³
· Relative density	Not determined.
· Vapour density	Not determined.

· 9.2 Other information

· Appearance:	
· Form:	Fluid
· Important information on protection of health and environment, and on safety.	
· Ignition temperature:	Product is not selfigniting.
· Explosive properties:	Product is not explosive. However, formation of explosive air/vapour mixtures are possible.
· Solvent content:	
· Organic solvents:	15.5 %
· Water:	19.5 %
· Change in condition	
· Evaporation rate	Not determined.

· Information with regard to physical hazard classes

· Explosives	Void
· Flammable gases	Void
· Aerosols	Void
· Oxidising gases	Void
· Gases under pressure	Void
· Flammable liquids	Flammable liquid and vapour.
· Flammable solids	Void
· Self-reactive substances and mixtures	Void
· Pyrophoric liquids	Void
· Pyrophoric solids	Void
· Self-heating substances and mixtures	Void
· Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water	Void
· Oxidising liquids	Void
· Oxidising solids	Void
· Organic peroxides	Void
· Corrosive to metals	Void
· Desensitised explosives	Void

GB

(Contd. on page 6)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 19.12.2023

Version number 4 (replaces version 3)

Revision: 19.12.2023

Trade name: Prime&Bond active

(Contd. of page 5)

SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known
- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known

SECTION 11: Toxicological information

- **11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
- **Acute toxicity** Harmful if swallowed.

· LD/LC50 values relevant for classification:

ATE (Acute Toxicity Estimate)

Oral	LD50	1,104 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Bisacrylamide 1

Oral	LD50	500 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

CAS: 67-63-0 propan-2-ol

Oral	LD50	5,045 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	12,800 mg/kg (rab)

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

Oral	LD50	> 2,000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

Bisacrylamide 2

Oral	LD50	500 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

CAS: 1197-19-9 4-(dimethylamino)benzonitrile

Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)
------	------	-----------------

- **Skin corrosion/irritation** Causes severe skin burns and eye damage.
- **Serious eye damage/irritation** Causes serious eye damage.
- **Respiratory or skin sensitisation** May cause an allergic skin reaction.
- **11.2 Information on other hazards**

· Endocrine disrupting properties

None of the ingredients is listed.

SECTION 12: Ecological information

· 12.1 Toxicity

· Aquatic toxicity:

CAS: 67-63-0 propan-2-ol

LC50/96h	1,400 mg/l (fish)
EC50/48h	13,299 mg/L (daphnia magna)

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

EC50/48h	> 100 mg/L (daphnia magna)
----------	----------------------------

- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

(Contd. on page 7)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 19.12.2023

Version number 4 (replaces version 3)

Revision: 19.12.2023

Trade name: Prime&Bond active

(Contd. of page 6)

- **12.6 Endocrine disrupting properties**
The product does not contain substances with endocrine disrupting properties.
- **12.7 Other adverse effects**
- **Remark:** Harmful to fish
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
Must not reach sewage water or drainage ditch undiluted or unneutralised.
Danger to drinking water if even small quantities leak into the ground.
Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system.
Harmful to aquatic organisms

SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**
- **Recommendation**



Must not be disposed together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

SECTION 14: Transport information

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • 14.1 UN number or ID number • ADR, IMDG, IATA | <p style="text-align: center;">UN2920</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • 14.2 UN proper shipping name • ADR • IMDG, IATA | <p>2920 CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))</p> <p>CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • 14.3 Transport hazard class(es) • ADR | <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> </div> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Class • Label | <p>8 (CF1) Corrosive substances.</p> <p>8+3</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • IMDG | <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> </div> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Class | <p>8 Corrosive substances.</p> |

(Contd. on page 8)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 19.12.2023

Version number 4 (replaces version 3)

Revision: 19.12.2023

Trade name: Prime&Bond active

(Contd. of page 7)

· Label	8/3
· IATA	
 	
· Class	8 Corrosive substances.
· Label	8 (3)
· 14.4 Packing group	
· ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Environmental hazards:	Not applicable.
· 14.6 Special precautions for user	Warning: Corrosive substances.
· Hazard identification number (Kemler code):	83
· EMS Number:	F-E,S-C
· Stowage Category	C
· Stowage Code	SW1 Protected from sources of heat. SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments	Not applicable.
· Transport/Additional information:	
· ADR	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· Transport category	2
· Tunnel restriction code	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 2920 CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10 - METHACRYLOYL - OXYDECYL - DIHYDROGENPHOSPHATE, ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL)), 8 (3), II

*

SECTION 15: Regulatory information

- **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
- **Poisons Act**

· Regulated explosives precursors
--

None of the ingredients is listed.

· Regulated poisons

None of the ingredients is listed.

· Reportable explosives precursors

None of the ingredients is listed.

· Reportable poisons

None of the ingredients is listed.

(Contd. on page 9)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 19.12.2023

Version number 4 (replaces version 3)

Revision: 19.12.2023

Trade name: Prime&Bond active

(Contd. of page 8)

- **Directive 2012/18/EU**
- **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
- **Seveso category** P5c FLAMMABLE LIQUIDS
- **Qualifying quantity (tonnes) for the application of lower-tier requirements** 5.000 t
- **Qualifying quantity (tonnes) for the application of upper-tier requirements** 50.000 t
- **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.

For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

- **Relevant phrases**

H225 Highly flammable liquid and vapour.

H302 Harmful if swallowed.

H314 Causes severe skin burns and eye damage.

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H319 Causes serious eye irritation.

H335 May cause respiratory irritation.

H336 May cause drowsiness or dizziness.

H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

- **Department issuing SDS:** Research & Development

- **Contact:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350

- **Abbreviations and acronyms:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values

Flam. Liq. 2: Flammable liquids – Category 2

Flam. Liq. 3: Flammable liquids – Category 3

Acute Tox. 4: Acute toxicity – Category 4

Skin Corr. 1B: Skin corrosion/irritation – Category 1B

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2

Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2

Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3

Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 2

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 3

- *** Data compared to the previous version altered.**

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 19.12.2023

Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)

Felülvizsgálat 19.12.2023

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:** Prime&Bond active
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
- **Anyag/készítmény használata** Adhesive
- **Ellenjavallt felhasználások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Információt nyújtó terület:** Research and Development
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**

Flam. Liq. 3	H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz.
Acute Tox. 4	H302 Lenyelve ártalmas.
Skin Corr. 1B	H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
Eye Dam. 1	H318 Súlyos szemkárosodást okoz.
Skin Sens. 1	H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
Aquatic Chronic 3	H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
- **Veszélyt jelző piktogramok**



GHS02 GHS05 GHS07

- **Figyelmeztetés Veszély**
- **Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:**
Bisacrylamide 1
10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate
Bisacrylamide 2
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
4-(dimethylamino)benzonitrile
- **Figyelmeztető mondatok**
H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz.
H302 Lenyelve ártalmas.
H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
- **Övintézkedésre vonatkozó mondatok**
P210 Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó.
Tilos a dohányzás.

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 19.12.2023

Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)

Felülvizsgálat 19.12.2023

Start

Kereskedelmi megnevezés: Prime&Bond active

(folytatás az 1. oldalról)

P303+P361+P353 HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel [vagy zuhanyozás].

P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P310 Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.

P405 Elzárva tárolandó.

P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

· Pótlólagos adatok:

Mivel a 93/42/EGK és (EK)2017/745 irányelv értelmében a végfelhasználó számára meghatározott és invazív módon vagy a testtel érintkezve használt orvostechnikai eszközről van szó, ez kivételt képez az (EK) 1272/2008 rendelet szerinti megjelölési kötelezettség alól.

EUH208 4-(dimethylamino)benzonitrile-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.

· 2.3 Egyéb veszélyek

· A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

· PBT: Nem alkalmazható

· vPvB: Nem alkalmazható

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

· 3.2 Keverékek

· **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

· Veszélyes alkotórészek:

	Bisacrylamide 1	25 – 50%
	Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 67-63-0	Propán-2-ol	≥ 10 – < 20%
EINECS: 200-661-7	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	
CAS: 85590-00-7	10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate	10 – 25%
	Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate	≥ 2,5 – < 10%
	Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	
	Specifikus koncentráció-határérték: STOT SE 3; C ≥ 10 %	
	Bisacrylamide 2	≥ 2,5 – < 10%
	Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 10373-78-1	dl-bornane-2,3-dione	≤ 2,5%
EINECS: 233-814-1	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
CAS: 1197-19-9	4-(dimethylamino)benzonitrile	≥ 0,1 – < 1%
EINECS: 214-819-8	Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	

· **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

· 4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

· **Általános információk:** A termék által szennyezett ruhadarabokat haladéktalanul távolítsuk el.

· **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.

· **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.

· **A szemmel való érintkezés után:**

A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk és kérjünk orvosi tanácsot.

· **Lenyelés után:** Itasunk sok vizet és gondoskodjunk friss levegőről. Azonnal hívjunk orvost.

· **Információ az orvos számára:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 19.12.2023

Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)

Felülvizsgálat 19.12.2023

Kereskedelmi megnevezés: Prime&Bond active

(folytatás a 2. oldalról)

- **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:** CO₂, homok, poroltó. Ne használjunk vizet.
- **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:**
Erős vízsugár
Víz
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
Hevítéskor vagy tüzést során mérgező gázok keletkezhetnek.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Környezeti levegőtől független védőálarc.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
Viseljünk védőfelszerelést. Távolítsuk el a védtelen személyeket.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne engedjük bele a csatornába, vagy a környezeti vizekbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
Folyadékot megkötő anyaggal (homok, kovaföld, savmegkötő anyag, univerzális megkötő anyag) itassuk fel.
Használjunk semlegesítő szereket.
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
Ne öblítsük le vízzel, vagy víztartalmú tisztítószerekkel.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
Kerüljük az aerosol képződést.
Tartsuk be a vegyszerekre, vegyi anyagokra vonatkozó szokásos munkahigiéniai eljárásokat.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:**



Tartsuk távol a tűzforrásokat - ne dohányozzunk.

Hozzunk intézkedéseket elektrosztatikus feltöltődés ellen.
Tartsuk készenlétben a védőálarcokat.

- **Kezelés:** A termék csak fogászati célra használható.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:** Csak eredeti hordóban tároljuk.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**
Az edényeket jól lezárt állapotban tartjuk.
Hőtől és közvetlen napsugárzástól védjük.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 19.12.2023

Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)

Felülvizsgálat 19.12.2023

Kereskedelmi megnevezés: Prime&Bond active

(folytatás a 3. oldalról)

- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

· 8.1 Ellenőrzési paraméterek

- Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:

CAS: 67-63-0 Propán-2-ol

OELV CK-érték: 1000 mg/m³, 400 ppm
AK-érték: 500 mg/m³, 200 ppm
b, i

- Szabályozással kapcsolatos információk OELV: 29/2022. (XII. 30.) GFM rendelet

- Biológiai expozíciós mutatók megengedhető határértékei

CAS: 67-63-0 Propán-2-ol

BEM 25 mg/l
Vizsgálati anyag: vizeletben
Mintavétel ideje: műszak végén
Biológiai expozíciós (hatás) mutató: aceton

- Szabályozással kapcsolatos információk BEM: 50/2011. (XII. 22.) NGM rendelet
- Pótlólagos információk: A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

· 8.2 Az expozíció ellenőrzése

- **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
- **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.
A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
- **A légutak védelme** Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges
- **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.

Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.

A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.

- **Kesztyűanyag**

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékonnyal bőrvédő szert (zsírmentes réteggépzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

- **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**

A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

- **Szem-/arcvédelem**



Jól záró védőszemüveg.

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 19.12.2023

Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)

Felülvizsgálat 19.12.2023

Kereskedelmi megnevezés: Prime&Bond active· **Testvédelem:** Védőruházat.

(folytatás a 4. oldalról)

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

· Általános adatok	
· Halmazállapot	Folyékony
· Szín:	sárga
· Szag:	termék specifikus
· Szagküszöbérték:	Nincs meghatározva.
· Olvadáspont/fagyáspont:	nem meghatározható
· Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány	Nincs meghatározva.
· Tűzveszélyesség	Kis mértékben tűzveszélyes.
· Felső és alsó robbanási határértékek	
· Alsó:	2 Vol %
· Felső:	13,4 Vol %
· Lobbanáspont:	30,5 °C
· Öngyulladási hőmérséklet:	Nem alkalmazható.
· Bomlási hőmérséklet:	Nincs meghatározva.
· pH 20 °C-nál	2,5
· Viskozitás:	
· Kinematikus viszkozitás	Nincs meghatározva.
· dinamikai 20 °C-nál:	20 mPas
· Oldhatóság	
· Víz:	Részen keverhető.
· N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)	Nincs meghatározva.
· Gőznyomás 20 °C-nál:	43 hPa
· Sűrűség és/vagy relatív sűrűség	
· Sűrűség 20 °C-nál:	1,013 g/cm ³
· Relatív sűrűség	Nincs meghatározva.
· Gőzsűrűség	Nincs meghatározva.

· 9.2 Egyéb információk

· Külső jellemzők:	
· Forma:	Folyékony
· Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok	
· Gyulladás hőmérséklet:	Az anyag magától nem gyullad.
· Robbanásveszélyesség:	Az anyag nem robbanásveszélyes, azonban robbanásveszélyes gőzök és levegő keverékének képződése lehetséges.
· Oldószer tartalom:	
· Szerves oldószerek:	15,5 %
· Víz:	19,5 %
· Állapotváltozás	
· Párolgási arány	Nincs meghatározva.

· Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

· Robbanóanyagok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes gázok	Érvénytelen
· Aeroszolok	Érvénytelen
· Oxidáló gázok	Érvénytelen
· Nyomás alatt lévő gázok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes folyadékok	Tűzveszélyes folyadék és gőz.
· Tűzveszélyes szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önreaktív anyagok és keverékek	Érvénytelen

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 19.12.2023

Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)

Felülvizsgálat 19.12.2023

Kereskedelmi megnevezés: Prime&Bond active

(folytatás az 5. oldalról)

· Öngyulladó folyadékok	Érvénytelen
· Öngyulladó szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önmelegedő anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Vízrel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Oxidáló folyadékok	Érvénytelen
· Oxidáló szilárd anyagok	Érvénytelen
· Szerves peroxidok	Érvénytelen
· Fémekre korrozív hatású anyagok	Érvénytelen
· Deszenzibilizált robbanóanyagok	Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.2 Kémiai stabilitás**
- **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
- **Akut toxicitás** Lenyelve ártalmatlan.

· **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**

ATE (Becsült akut toxicitási érték)

Szájon át LD50 1.104 mg/kg (rat)

Bisacrylamide 1

Szájon át LD50 500 mg/kg (rat)

CAS: 67-63-0 Propán-2-ol

Szájon át LD50 5.045 mg/kg (rat)

Bőrön át LD50 12.800 mg/kg (rab)

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

Szájon át LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

Bisacrylamide 2

Szájon át LD50 500 mg/kg (rat)

CAS: 1197-19-9 4-(dimethylamino)benzonitrile

Szájon át LD50 500 mg/kg (ATE)

- **Bőrkorrózió/bőrirritáció** Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció** Súlyos szemkárosodást okoz.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **Csírasejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Reprodukciós toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 19.12.2023

Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)

Felülvizsgálat 19.12.2023

Kereskedelmi megnevezés: Prime&Bond active

(folytatás a 6. oldalról)

· **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**· **Endokrin károsító tulajdonságok**

egyik alkotóanyag sincs listázva

12. SZAKASZ: Ökológiai információk· **12.1 Toxicitás**· **Akvatikus toxicitás:****CAS: 67-63-0 Propán-2-ol**

LC50/96h 1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 13.299 mg/L (daphnia magna)

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

EC50/48h > 100 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.· **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.· **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.· **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**· **PBT:** Nem alkalmazható· **vPvB:** Nem alkalmazható· **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**

A termék nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek megzavarják az endokrin rendszert.

· **12.7 Egyéb káros hatások**· **Megjegyzés:** Halakra ártalmas.· **További ökológiai információk:**· **Általános információk:**

Higitatlan, illetve semlegesítenetlen állapotban nem engedhető bele a szennyvízbe, illetve a befogadóba.

Csekély mennyiségek taljba kerülése is veszélyezteti az ivóvizet.

Ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

vízi élőlényekre káros

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok· **13.1 Hulladékkezelési módszerek**· **Ajánlás:**

Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.

· **Európai Hulladék Katalógus**

18 00 00	EMBEREK VAGY ÁLLATOK EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSÁBÓL ÉS/VAGY AZ AZZAL KAPCSOLATOS KUTATÁSBÓL SZÁRMAZÓ HULLADÉK (KIVÉVE A NEM KÖZVETLENÜL AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSBÓL SZÁRMAZÓ KONYHAI ÉS ÉTTERMI HULLADÉKOT)
18 01 00	szülészeti vagy az emberi betegségek diagnosztizálásából, kezeléséből, illetve megelőzéséből származó hulladék
18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer
HP3	Tűzveszélyes
HP6	Akut toxicitás
HP8	Maró
HP13	Érzékenységet okozó
HP14	Környezetre veszélyes (ökotoxikus)

(folytatás a 8. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 19.12.2023

Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)

Felülvizsgálat 19.12.2023

Kereskedelmi megnevezés: Prime&Bond active

(folytatás a 7. oldalról)

- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- **14.1 UN-szám vagy azonosító szám**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN2920

- **14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**
- **ADR**

2920 GYÚLÉKONY, MARÓ FOLYÉKONY ANYAG,
M. N. N. (10-Methacryloyl-oxydecyl-
dihydrogenphosphate, IZOPROPANOL (IZOPROPIL-
ALKOHOL))

- **IMDG, IATA**

CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-
Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate,
ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))

- **14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**

- **ADR**



- **osztály**
- **Bárcák**

8 (CF1) Maró anyagok
8+3

- **IMDG**



- **Class**
- **Label**

8 Maró anyagok
8/3

- **IATA**



- **Class**
- **Label**

8 Maró anyagok
8 (3)

- **14.4 Csomagolási csoport**
- **ADR, IMDG, IATA**

II

- **14.5 Környezeti veszélyek:**

Nem alkalmazható

- **14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések**

Figyelem: Maró anyagok

- **Veszélyt jelölő számok (Kemler-szám):**

83

- **EMS-szám:**

F-E,S-C

- **Stowage Category**

C

- **Stowage Code**

SW1 Protected from sources of heat.
SW2 Clear of living quarters.

- **14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett
szállítás**

Nem alkalmazható

(folytatás a 9. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 19.12.2023

Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)

Felülvizsgálat 19.12.2023

Kereskedelmi megnevezés: Prime&Bond active

(folytatás a 8. oldalról)

· Szállítási/egyéb adatok:**· ADR****· Korlátozott mennyiség (LQ)**

1L

· Engedményes mennyiség (EQ)

Kód: E2

Legnagyobb nettó mennyiség belső csomagolásonként: 30 ml

Legnagyobb nettó mennyiség külső csomagolásonként: 500 ml

· Szállítási kategória

2

· Alagútkorlátozási kód:

D/E

· IMDG**· Limited quantities (LQ)**

1L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· UN "Model Regulation":

UN 2920 GYÚLÉKONY, MARÓ FOLYÉKONY ANYAG, M.N.N. (10-METHACRYLOYL-OXYDECYL-DIHYDROGENPHOSPHATE, IZOPROPANOL (IZOPROPIL-ALKOHOL)), 8 (3), II

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk**· 15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok****· Irányelv 2012/18/EU****· Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** egyik alkotóanyag sincs listázva**· Seveso-kategóriát P5c TŰZVESZÉLYES FOLYADÉKOK****· Küszöbértékek (tonna): Alsó küszöbérték 5.000 t****· Küszöbértékek (tonna): Felső küszöbérték 50.000 t****· Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET A korlátozás feltételei: 3****· 2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet**

egyk alkotóanyag sincs listázva

· (EU) 2019/1148 RENDELETE**· I. Melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdése szerinti engedélyezés alkalmazásában)**

egyk alkotóanyag sincs listázva

· II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK

egyk alkotóanyag sincs listázva

· 273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról

egyk alkotóanyag sincs listázva

· 111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról

egyk alkotóanyag sincs listázva

· 15.2 Kémiai biztonsági értékelés: A kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.**16. SZAKASZ: Egyéb információk**

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

A mellékelt biztonsági adatlap tartalmazza a veszélyeket és a szükséges óvintézkedéseket, melyek akkor

(folytatás a 10. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 19.12.2023

Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)

Felülvizsgálat 19.12.2023

Kereskedelmi megnevezés: Prime&Bond active

(folytatás a 9. oldalról)

keletkeznek, amikor nagy mennyiségű anyag szabadul fel például transzport közbeni baleset esetén vagy tárolás alatt az eladónál.

A klinikumban használt szokásos anyagmennyiség biztonságos használatáról és tárolásáról a termékhez mellékelt használati utasítás ad felvilágosítást."

· **Lényeges mondatok**

H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.

H302 Lenyelve ártalmas.

H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

H315 Bőrirritáló hatásaú.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H335 Légúti irritációt okozhat.

H336 Álmoságot vagy szédülést okozhat.

H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás** Vizsgálati adatok alapján

· **Az adatlapot kiállító szerv:** Kutatás és fejlesztés

· **Kapcsolattartási partner:** Forróvonal a sürgős fogorvosi kérdésekhez: +49-7531-583-350

· **Korábbi változat száma:** 3

· **Rövidítések és mozaikszavak:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (Az akut toxicitási veszélykategóriákra vonatkozó becsült akut toxicitási értékek)

Flam. Liq. 2: Tűzveszélyes folyadékok – 2. kategória

Flam. Liq. 3: Tűzveszélyes folyadékok – 3. kategória

Acute Tox. 4: Akut toxicitás – 4. kategória

Skin Corr. 1B: Bőrmarás/bőrirritáció – 1B. kategória

Skin Irrit. 2: Bőrmarás/bőrirritáció – 2. kategória

Eye Dam. 1: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 1. kategória

Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória

Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória

STOT SE 3: Célszervi toxicitás (egyszeri expozíció) – 3. kategória

Aquatic Chronic 2: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 2. kategória

Aquatic Chronic 3: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 3. kategória

· *** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.12.2023

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 19.12.2023

Start

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** *Prime&Bond active*
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Adesivo
- **Usi sconsigliati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Informazioni fornite da:** Research and Development
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Flam. Liq. 3	H226 Liquido e vapori infiammabili.
Acute Tox. 4	H302 Nocivo se ingerito.
Skin Corr. 1B	H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Eye Dam. 1	H318 Provoca gravi lesioni oculari.
Skin Sens. 1	H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS02 GHS05 GHS07

- **Avvertenza Pericolo**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
Bisacrylamide 1
10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate
Bisacrylamide 2
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
4-(dimetilammino)benzonitrile
- **Indicazioni di pericolo**
H226 Liquido e vapori infiammabili.
H302 Nocivo se ingerito.
H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **Consigli di prudenza**
P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.12.2023

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 19.12.2023

Denominazione commerciale: Prime&Bond active

(Segue da pagina 1)

P303+P361+P353 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].

P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P405 Conservare sotto chiave.

P501 Smettere il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

• Ulteriori dati:

Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE è Regolamento (CE) 2017/745 che è destinato al consumatore finale ed è invasivo o utilizzato a contatto con il corpo, il prodotto è escluso dall'obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.

EUH208 Contiene 4-(dimetilammino)benzonitrile. Può provocare una reazione allergica.

• 2.3 Altri pericoli

• Risultati della valutazione PBT e vPvB

• PBT: Non applicabile.

• vPvB: Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

• 3.2 Miscele

• **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

• Sostanze pericolose:

	Bisacrylamide 1 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	25 – 50%
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	2-propanolo Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	≥ 10 – < 20%
CAS: 85590-00-7	10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 Limite di concentrazione specifico: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
	Bisacrylamide 2 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 10373-78-1 EINECS: 233-814-1	dl-bornane-2,3-dione Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 1197-19-9 EINECS: 214-819-8	4-(dimetilammino)benzonitrile Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 0,1 – < 1%

• **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

• 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

• **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

• **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.

• **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

• Contatto con gli occhi

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.

• Ingestione:

Bere abbondante acqua e sostare in zona ben areata. Richiedere immediatamente l'intervento del medico.

• **Indicazioni per il medico:** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.12.2023

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 19.12.2023

Denominazione commerciale: Prime&Bond active

(Segue da pagina 2)

- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:** CO₂, sabbia, polvere. Non usare acqua.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:**
Getti d'acqua.
Acqua.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto sviluppa fumi tossici.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Respiratori ad alimentazione autonoma.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
- **6.2 Precauzioni ambientali:** Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
Utilizzare mezzi di neutralizzazione.
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13
Provvedere ad una sufficiente areazione.
Non dilavare con acqua o detergenti liquidi.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
Evitare la formazione di aerosol.
Rispettare le precauzioni nel lavoro con sostanze chimiche.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:**



Tenere lontano da fonti di calore, non fumare.

Adottare provvedimenti contro cariche elettrostatiche.
Tener pronto il respiratore.

- **Manipolazione:** Solo per uso odontoiatrico.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo nei fusti originali.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.12.2023

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 19.12.2023

Denominazione commerciale: Prime&Bond active

(Segue da pagina 3)

- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· 8.1 Parametri di controllo

- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**

CAS: 67-63-0 2-propanolo

TWA Valore a breve termine: 983 mg/m³, 400 ppm
Valore a lungo termine: 492 mg/m³, 200 ppm
A4

- **Informazioni sulla regolamentazione TWA:** Valori Limite di Soglia

- **Componenti con valori limite biologici:**

CAS: 67-63-0 2-propanolo

IBE 40 mg/l
Campioni: urine
Momento del prelievo: f.t.f.s.l
Indicatore biologico: acetone

- **Informazioni sulla regolamentazione IBE:** Indici Biologici di Esposizione
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· 8.2 Controlli dell'esposizione

- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Protezione respiratoria** Non necessaria in ambienti ben ventilati.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi.

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche. Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

· **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

· **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta.

· **Tuta protettiva:** Tuta protettiva.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.12.2023

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 19.12.2023

Denominazione commerciale: Prime&Bond active

(Segue da pagina 4)

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· Indicazioni generali	
· Stato fisico	liquido
· Colore:	giallo
· Odore:	specifico del prodotto
· Soglia olfattiva:	Non definito.
· Punto di fusione/punto di congelamento:	non definito
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non definito.
· Infiammabilità	Infiammabile.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· inferiore:	2 Vol %
· superiore:	13,4 Vol %
· Punto di infiammabilità:	30,5 °C
· Temperatura di autoaccensione:	Non applicabile.
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· ph a 20 °C	2,5
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non definito.
· dinamica a 20 °C:	20 mPas
· Solubilità	
· Acqua:	parzialmente miscibile
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore a 20 °C:	43 hPa
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	1,013 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.

· 9.2 Altre informazioni

· Aspetto:	
· Forma:	liquido
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non è esplosivo, è tuttavia possibile la formazione di miscele di vapori/aria esplosive.
· Tenore del solvente:	
· Solventi organici:	15,5 %
· Acqua:	19,5 %
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non definito.

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

· Esplosivi	vien meno
· Gas infiammabili	vien meno
· Aerosol	vien meno
· Gas comburenti	vien meno
· Gas sotto pressione	vien meno
· Liquidi infiammabili	Liquido e vapori infiammabili.
· Solidi infiammabili	vien meno
· Sostanze e miscele autoreattive	vien meno
· Liquidi piroforici	vien meno
· Solidi piroforici	vien meno
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	vien meno

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.12.2023

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 19.12.2023

Denominazione commerciale: Prime&Bond active

(Segue da pagina 5)

- **Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua** vien meno
- **Liquidi comburenti** vien meno
- **Solidi comburenti** vien meno
- **Perossidi organici** vien meno
- **Sostanze o miscele corrosive per i metalli** vien meno
- **Esplosivi desensibilizzati** vien meno

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Nocivo se ingerito.

- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

ATE (Stima di tossicità acuta (STA))

Orale	LD50	1.104 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

Bisacrylamide 1

Orale	LD50	500 mg/kg (rat)
-------	------	-----------------

CAS: 67-63-0 2-propanolo

Orale	LD50	5.045 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

Cutaneo	LD50	12.800 mg/kg (rab)
---------	------	--------------------

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

Orale	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
-------	------	---------------------

Bisacrylamide 2

Orale	LD50	500 mg/kg (rat)
-------	------	-----------------

CAS: 1197-19-9 4-(dimetilammino)benzonitrile

Orale	LD50	500 mg/kg (ATE)
-------	------	-----------------

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca gravi lesioni oculari.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.12.2023

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 19.12.2023

Denominazione commerciale: Prime&Bond active

(Segue da pagina 6)

11.2 Informazioni su altri pericoli**Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**12.1 Tossicità****Tossicità acquatica:****CAS: 67-63-0 2-propanolo**

LC50/96h 1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 13.299 mg/L (daphnia magna)

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

EC50/48h > 100 mg/L (daphnia magna)

12.2 Persistenza e degradabilità Non sono disponibili altre informazioni.**12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.**12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB****PBT:** Non applicabile.**vPvB:** Non applicabile.**12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.

12.7 Altri effetti avversi**Osservazioni:** Nocivo per i pesci.**Ulteriori indicazioni in materia ambientale:****Ulteriori indicazioni:**

Non immettere il prodotto non diluito o non neutralizzato nelle acque di scarico e nei canali di raccolta.

Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di piccole quantità di prodotto.

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.

nocivo per gli organismi acquatici

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti****Consigli:**

Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

Catalogo europeo dei rifiuti

18 00 00	RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO)
18 01 00	rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani
18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose
HP3	Infiammabile
HP6	Tossicità acuta
HP8	Corrosivo
HP13	Sensibilizzante
HP14	Ecotossico

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.12.2023

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 19.12.2023

Denominazione commerciale: Prime&Bond active

(Segue da pagina 7)

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· 14.1 Numero ONU o numero ID

· **ADR, IMDG, IATA** UN2920

· 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

· **ADR** 2920 LIQUIDO CORROSIVO INFIAMMABILE, N.A.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROpanolo (ALCOL ISOPROPILICO))

· **IMDG, IATA** CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROpanol (ISOPROPYL ALCOHOL))

· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

· **ADR**



· **Classe** 8 (CF1) Materie corrosive

· **Etichetta** 8+3

· **IMDG**



· **Class** 8 Materie corrosive

· **Label** 8/3

· **IATA**



· **Class** 8 Materie corrosive

· **Label** 8 (3)

· 14.4 Gruppo d'imballaggio

· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Pericoli per l'ambiente** Non applicabile.

· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Attenzione: Materie corrosive

· **N° identificazione pericolo (Numero Kemler):** 83

· **Numero EMS:** F-E,S-C

· **Stowage Category** C

· **Stowage Code** SW1 Protected from sources of heat.
SW2 Clear of living quarters.

· **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**

Non applicabile.

(continua a pagina 9)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.12.2023

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 19.12.2023

Denominazione commerciale: Prime&Bond active

(Segue da pagina 8)

· **Trasporto/ulteriori indicazioni:**

· **ADR**

· **Quantità limitate (LQ)**

1L

· **Quantità esenti (EQ)**

Codice: E2

Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 ml

Quantità massima netta per imballaggio esterno: 500 ml

· **Categoria di trasporto**

2

· **Codice di restrizione in galleria**

D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)**

1L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 2920 LIQUIDO CORROSIVO INFIAMMABILE, N.A.S.
 (1 0 - M E T H A C R Y L O Y L - O X Y D E C Y L -
 DIHYDROGENPHOSPHATE, ISOPROpanolo (ALCOL
 ISOPROPILICO)), 8 (3), II

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

· **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

· **Direttiva 2012/18/UE**

· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Categoria Seveso P5c LIQUIDI INFIAMMABILI**

· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore** 5.000 t

· **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore** 50.000 t

· **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3

· **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALE**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Disposizioni nazionali:**

· **Istruzione tecnica aria:**

Classe	quota in %
NC	10 – 25

· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

(continua a pagina 10)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 19.12.2023

Numero versione 4 (sostituisce la versione 3)

Revisione: 19.12.2023

Denominazione commerciale: Prime&Bond active

(Segue da pagina 9)

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Le schede dati di sicurezza incluse riguardano i pericoli e le misure da adottare nel caso in cui possano essere liberati grossi quantitativi di materiale, per esempio a causa di incidenti durante il trasporto o durante la conservazione nel deposito.

Per i quantitativi di materiale che si possono usare nella pratica clinica quotidiana, le informazioni necessarie per un uso sicuro e per la conservazione del prodotto sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.

- **Frasi rilevanti**

H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H302 Nocivo se ingerito.

H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H335 Può irritare le vie respiratorie.

H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.

H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Metodo di calcolo**

- **Scheda rilasciata da:** Ricerca e sviluppo

- **Interlocutore:** Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350

- **Numero di versione della versione precedente:** 3

- **Abbreviazioni e acronimi:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (STAStime della tossicità acuta)

Flam. Liq. 2: Liquidi infiammabili – Categoria 2

Flam. Liq. 3: Liquidi infiammabili – Categoria 3

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Skin Corr. 1B: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 1B

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3

Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2

Aquatic Chronic 3: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 3

- *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 19.12.2023

Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 19.12.2023

Start

1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- 1.1 Produkto identifikatorius
- Prekybos ženklas: Prime&Bond active
- 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Medžiagos / mišinio panaudojimas Adhesive
- Nerekomenduojami naudojimo būdai Daugiau svarbios informacijos nėra.
- 1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys
- Gamintojas / tiekėjas
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- Informacijos šaltinis: Research and Development
- 1.4 Pagalbos telefono numeris: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- 2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
- Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
- Flam. Liq. 3 H226 Degūs skystis ir garai.
- Acute Tox. 4 H302 Kenksminga prarijus.
- Skin Corr. 1B H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
- Eye Dam. 1 H318 Smarkiai pažeidžia akis.
- Skin Sens. 1 H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- Aquatic Chronic 3 H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

- 2.2 Ženklavimo elementai
- Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
Gaminyje klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.
- Pavojaus piktogramos



GHS02 GHS05 GHS07

- Signalinis žodis Pavojainga
- Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:
Bisacrylamide 1
10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate
Bisacrylamide 2
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
4-(dimethylamino)benzonitrile
- Pavojiingumo frazės
H226 Degūs skystis ir garai.
H302 Kenksminga prarijus.
H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
- Atsargumo frazės
P210 Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.

(Tęsinys 2 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 19.12.2023

Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 19.12.2023

Prekybos ženklas: Prime&Bond active

(Puslapio 1 tęsinys)

P303+P361+P353 PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu [arba čiurkšle].

P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

P310 Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.

P405 Laikyti užrakintą.

P501 Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

Papildomos nuorodos:

As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.

EUH208 Sudėtyje yra 4-(dimethylamino)benzonitrile. Gali sukelti alerginę reakciją.

2.3 Kiti pavojai

PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

PBT: Nevartotina.

vPvB: Nevartotina.

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.2 Mišiniai

Aprašymas: Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiais.

Pavojingos sudedamosios medžiagos:

	Bisacrylamide 1	25 – 50%
	Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 67-63-0	2-propanolis	≥ 10 – < 20%
	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	
CAS: 85590-00-7	10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate	10 – 25%
	Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate	≥ 2,5 – < 10%
	Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	
	Konkreiti koncentracijos riba: STOT SE 3; C ≥ 10 %	
	Bisacrylamide 2	≥ 2,5 – < 10%
	Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 10373-78-1	dl-bornane-2,3-dione	≤ 2,5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
CAS: 1197-19-9	4-(dimethylamino)benzonitrile	≥ 0,1 – < 1%
	Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	

Papildomos nuorodos Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Bendra informacija: Produktu suteptus drabužius nedelsiant pašalinti.

Įkvėpus: Garantuoti tyrą orą, tęsiantis negalavimams, kreiptis į gydytoją.

Po kontakto su oda: Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.

Po kontakto su akimis:

Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu ir pasikonsultuoti su gydytoju.

Prarijus: Išgerti didelį kiekį vandens, garantuoti tyrą orą. Nedelsiant kreiptis į gydytojus.

Nuorodos gydytojui: Daugiau svarbios informacijos nėra.

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 19.12.2023

Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 19.12.2023

Prekybos ženklas: Prime&Bond active

(Puslapio 2 tęsinys)

- 4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- 5.1 Gesinimo priemonės
- Tinkamos gesinimo medžiagos: CO₂, smėlis, gesinimo milteliai. Nenaudoti vandens.
- Dėl saugumo sumetimų netinkamos gesinimo medžiagos:
Vanduo pilna srove
Vanduo
- 5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai Įkaitus arba gaisro atveju susidaro nuodingos dujos.
- 5.3 Patarimai gaisrininkams
- Ypatingos saugos priemonės: Nuo aplinkos oro nepriklausantis kvėpavimo apsaugos prietaisas.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- 6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros
Dėvėti apsauginę ekipiruotę. Neprileisti neapsaugotų asmenų.
- 6.2 Ekologinės atsargumo priemonės: Neleisti patekti į kanalizaciją ar vandens telkinius.
- 6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:
Surinkti su skysčius rišančiomis medžiagomis (smėlis, žvyras, rūgščių rišiklis, universalus rišiklis, pjuvenos).
Panaudoti neutralizavimo priemonę.
Užterštomis medžiagomis atsikratyti kaip atliekomis pagal 13 pkt. reikalavimus.
Garantuoti pakankamą vėdinimą.
Nenuplovinėti vandeniu arba skystomis valymo priemonėmis.
- 6.4 Nuoroda į kitus skirsnius
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.
Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

- 7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės
Garantuoti gerą darbo vietos vėdinimą/nutraukimą.
Vengti aerozolių susidarymo.
Observe normal care for working with chemicals.
- Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogo:



Vengti ugnies šaltinių - nerūkyti.

- Imptis priemonių elektros krūvio susidarymui išvengti.
Laikyti paruošas kvėpavimo apsaugos priemones.
- Vartojimas: Product is intended for dental use only.
- 7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus
- Sandėliavimas:
- Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms: Laikyti tik originalioje talpoje.
- Nuorodos dėl laikymo bendrai: Nereikalaujama.
- Kitos sandėliavimo nuorodos:
Talpas laikyti sandariai uždarytas.
Saugoti nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.
- 7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

LT

(Tęsinys 4 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 19.12.2023

Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 19.12.2023

Prekybos ženklas: Prime&Bond active

(Puslapio 3 tęsinys)

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

8.1 Kontrolės parametrai

· **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:**

CAS: 67-63-0 2-propanolis

PRD	TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 600 mg/m ³ , 250 ppm
	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 350 mg/m ³ , 150 ppm

· **Informacija apie reglamentavimą** PRD: HN 23:2011

· **Papildomos nuorodos:** Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.

8.2 Poveikio kontrolės priemonės

· **Atitinkamos techninio valdymo priemonės** Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.

· **Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga**

· **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**

Laikyti atokiai nuo maisto produktų, gėrimų ir pašarų.

Nedelsiant nusirengti ištemptus, įsigėrusius drabužius.

Prieš pertrauką ir baigus darbą nusiplauti rankas.

Vengti kontakto su akimis ir oda.

· **Kvėpavimo apsaugą** Nebūtina esant geram patalpos vėdinimui.

· **Rankų apsaugą**



Apsauginės pirštinės

Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privalo būti nepralaidi ir atspari produktui / medžiagai / mišiniui.

Dėl testų nebuvimo rekomendacija dėl tinkamos pirštinių medžiagos apsaugai nuo produkto / ruošinio / chemikalų mišinio nepateikiama.

Pirštinių medžiagą rinktis atsižvelgiant į prasiskverbimo, trynimosi ir suirimo laiką.

· **Pirštinių medžiaga**

Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, pirštinių medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrintinas prieš kiekvieną naudojimą.

· **Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis**

Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.

· **Akių ir (arba) veido apsaugą**



Tampriai prisispaudžiantys akiniai

· **Kūno apsauga:** Apsauginiai drabužiai

9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

· **Bendra informacija**

· **Fizinė būseną**

Skysta(s)

· **Spalva:**

Geltona(s)

· **Kvapą:**

Būdinga(s) produktui

· **Kvapo atsiradimo slenkstis:**

Nenustatyta.

· **Lydymosi ir stingimo temperatūra**

Nenustatyta

· **Virimo temperatūra arba pradinė virimo**

temperatūra ir virimo temperatūros intervalas

Nenustatyta.

· **Degumas**

Degi.

· **Viršutinė ir apatinė sprogumo ribos**

· **Žemutinė:**

2 Vol %

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 19.12.2023

Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 19.12.2023

Prekybos ženklas: Prime&Bond active

(Puslapio 4 tęsinys)

· Viršutinė	13,4 Vol %
· Plūpsnio temperatūra:	30,5 °C (86,9 °F)
· Savaiminio užsidegimo temperatūra:	Netaikoma.
· Skilimo temperatūra:	Nenustatyta.
· pH esant 20 °C (68 °F)	2,5
· Klampa:	
· Kinematinė klampa	Nenustatyta.
· Dinaminis esant 20 °C (68 °F):	20 mPas
· Tirpumas	
· vandeniui:	Dalinai maišytina(s).
· Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)	Nenustatyta.
· Garų slėgis esant 20 °C (68 °F):	43 hPa (32,3 mm Hg)
· Tankis ir (arba) santykinis tankis	
· Tankis esant 20 °C (68 °F):	1,013 g/cm ³ (8,45349 lbs/gal)
· Santykinis tankis:	Nenustatyta.
· Garų tankis	Nenustatyta.
· 9.2 Kita informacija	
· Išvaizda:	
· Forma:	Skysta(s)
· Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui	
· Uždegimo temperatūra:	Produktas savaime neužsidega.
· Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:	Produktas nekelia sprogimo pavojaus, tačiau įmanomas sprogių garų/oro mišinių susidarymas.
· Tirpiklių sudėtis:	
· Organiniai tirpikliai:	15,5 %
· Vanduo:	19,5 %
· Sudėties pakeitimas	
· Garavimo greitis	Nenustatyta.
· Informacija apie fizinių pavojų klases	
· Sprogstamosios medžiagos	atkrenta
· Degiosios dujos	atkrenta
· Aerosoliai	atkrenta
· Oksiduojančiosios dujos	atkrenta
· Suslėgtosios dujos	atkrenta
· Degieji skysčiai	Degūs skystis ir garai.
· Degios kietos medžiagos	atkrenta
· Savaime reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Piroforiniai skysčiai	atkrenta
· Piroforinės kietosios medžiagos	atkrenta
· Savaime kaistančios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu	atkrenta
· Oksiduojantieji skysčiai	atkrenta
· Oksiduojančiosios kietosios medžiagos	atkrenta
· Organiniai peroksidai	atkrenta
· Metalų koroziją sukeliančios medžiagos	atkrenta
· Desensibilizuoti sprogsmenys	atkrenta

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

- 10.1 Reaktyvumas Daugiau svarbios informacijos nėra.
- 10.2 Cheminis stabilumas
- Terminis irimas / vengtinios sąlygos: Nesuyra vartojant pagal instrukciją.
- 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.

(Tęsinys 6 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 19.12.2023

Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 19.12.2023

Prekybos ženklas: Prime&Bond active

(Puslapis 5 tęsinys)

- 10.4 Vengtinios sąlygos Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.5 Nesuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.6 Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokie irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- 11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008
- Ūmus toksiškumas Kenksminga prarijus.

· Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:

ATE (Ūmaus toksiškumo įvertis)

Oralinis(ė) LD50 1.104 mg/kg (rat)

Bisacrylamide 1

Oralinis(ė) LD50 500 mg/kg (rat)

CAS: 67-63-0 2-propanolis

Oralinis(ė) LD50 5.045 mg/kg (rat)

Dermalinis(ė) LD50 12.800 mg/kg (rab)

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

Oralinis(ė) LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

Bisacrylamide 2

Oralinis(ė) LD50 500 mg/kg (rat)

CAS: 1197-19-9 4-(dimethylamino)benzonitrile

Oralinis(ė) LD50 500 mg/kg (ATE)

- Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
- Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas Smarkiai pažeidžia akis.
- Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Kancerogeniškumas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Toksiškumas reprodukcijai Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- STOT (vienartinis poveikis) Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- STOT (kartotinis poveikis) Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Aspiracijos pavojus Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- 11.2 Informacija apie kitus pavojus

· Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

- 12.1 Toksiškumas

· Vandeninis toksiškumas:

CAS: 67-63-0 2-propanolis

LC50/96h 1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 13.299 mg/L (daphnia magna)

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

EC50/48h > 100 mg/L (daphnia magna)

- 12.2 Patvarumas ir skaidumas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.3 Bioakumuliacijos potencialas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.4 Judumas dirvožemyje Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevartotina.
- vPvB: Nevartotina.

(Tęsinys 7 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 19.12.2023

Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 19.12.2023

Prekybos ženklas: Prime&Bond active

(Puslapio 6 tęsinys)

- **12.6 Endokrininės sistemos ardamosios savybės**
Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurios pasižymėtų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis.
- **12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis**
- **Pastaba:** Kenksminga(s) žuvims.
- **Kitos ekologinės nuorodos:**
- **Bendrosios nuorodos:**
Negali neskiestame pavidale arba nenukenksminus patekti į nuotėkas arba į išteklėjimo kanalą.
Net ir nedideliems kiekiams patekus į gruntą, kyla geriamojo vandens užteršimo grėsmė.
Neleisti patekti į gruntinius vandenį, vandens telkinius ir į kanalizaciją.
kenksmingas vandens organizmams

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

- **13.1 Atliekų apdorojimo metodai**
- **Rekomendacija:**



Negalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.

· Europos atliekų katalogas

18 00 00	ŽMONIŲ AR GYVŪNŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS IR (ARBA) SU JA SUSIJUSIŲ MOKSLINIŲ TYRIMŲ ATLIEKOS (IŠSKYRUS VIRTUVIŲ IR RESTORANŲ ATLIEKAS, TIESIOGIAI NESUSIJUSIAS SU SVEIKATOS PRIEŽIŪRA)
18 01 00	gimdymų priežiūros, žmonių ligų diagnostikos, gydymo ar prevencijos atliekos
18 01 06*	cheminės medžiagos, kuriose yra pavojingųjų medžiagų arba kurios iš jų sudarytos
HP3	Degiosios
HP6	Ūmiai toksiškos
HP8	Ėsdinančios
HP13	Jautrinančios
HP14	Ekotoksiškos

- **Nevalytos pakuotės:**
- **Rekomendacija:** Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

- **14.1 JT numeris ar ID numeris**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN2920

- **14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas**
- **ADR**

2920 ĖDUS SKYSTIS, LIEPSNUS, K.N. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, IZOPROPANOLIS (IZOPROPILO ALKOHOLIS))
CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))

- **IMDG, IATA**

(Tęsinys 8 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 19.12.2023

Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 19.12.2023

Prekybos ženklas: Prime&Bond active

(Puslapio 7 tęsinys)

· 14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)

· ADR



· klasė

8 (CF1) Ėdžiosios medžiagos

· Pavojingumo etiketė

8+3

· IMDG



· Class

8 Ėdžiosios medžiagos

· Label

8/3

· IATA



· Class

8 Ėdžiosios medžiagos

· Label

8 (3)

· 14.4 Pakuotės grupė

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Pavojus aplinkai:

Nevartotina.

· 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Atsargiai: Ėdžiosios medžiagos

· Pavojaus identifikavimo numeris (Kemlerio kodas):

83

· EMS numeris:

F-E,S-C

· Stowage Category

C

· Stowage Code

SW1 Protected from sources of heat.
SW2 Clear of living quarters.· 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu
pagal IMO priemones

Nevartotina.

· Transportavimas/kitos nuorodos:

· ADR

· Riboti kiekiai (LQ):

1L

· Nekontrliuojami kiekiai (EQ)

Kodas: E2

Didžiausias neto kiekis vidinėje taroje: 30 ml

Didžiausias neto kiekis išorinėje taroje: 500 ml

· Transporto kategorija

2

· Tunelio apribojimo kodas:

D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

1L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

(Tęsinys 9 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 19.12.2023

Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 19.12.2023

Prekybos ženklas: Prime&Bond active

(Puslapio 8 tęsinys)

· UN "Model Regulation":

UN 2920 ĖDUS SKYSTIS, LIEPSNUS, K.N. (10-METHACRYLOXYL - DIHYDROGENPHOSPHATE, IZOPROPANOLIS (IZOPROPILO ALKOHOLIS)), 8 (3), II

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

· 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

· Direktyva 2012/18/ES

· Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· Seveso kategorija P5c DEGIEJI SKYSCIAI

· Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant žemesnės pakopos reikalavimus 5.000 t

· Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant aukštesnės pakopos reikalavimus 50.000 t

· REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS Apribojimo sąlygos: 3

· Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo - II Priedas

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· REGLAMENTAS (ES) 2019/1148

· I Priedas - RIBOTO NAUDOJIMO SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI (Viršutinė ribinė vertė licencijavimui pagal 5 straipsnio 3 dalį)

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisyklės

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· 15.2 Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

Duomenys pateikti pagal šiandieninę mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniais teisiniais santykiams.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.

For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

· Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 Skaičiavimo metodas

· Duomenų suvestinę sudarantis skyrius: Moksliniai tyrimai ir plėtra

· Asmuo kontaktams : HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350

· Ankstesnės versijos numeris: 3

· Santrumpos ir akronimai:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

(Tęsinys 10 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 19.12.2023

Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 19.12.2023

Prekybos ženklas: Prime&Bond active

(Puslapio 9 tęsinys)

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (Ūmaus toksiškumo įverčiai)

Flam. Liq. 2: Degieji skysčiai – 2 kategorija

Flam. Liq. 3: Degieji skysčiai – 3 kategorija

Acute Tox. 4: Ūmus toksiškumas – 4 kategorija

Skin Corr. 1B: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 1B kategorija

Skin Irrit. 2: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 2 kategorija

Eye Dam. 1: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 1 kategorija

Eye Irrit. 2: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 2 kategorija

Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija

STOT SE 3: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienartinis poveikis) – 3 kategorija

Aquatic Chronic 2: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 2 kategorija

Aquatic Chronic 3: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 3 kategorija

· *** Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys**

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 19.12.2023

Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 19.12.2023

Start

1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmēj sabiedrības/uzņēmuma identificēšana

- 1.1 Produkta identifikators
- Produkta nosaukums tirgū: **Prime&Bond active**
- 1.2 Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi
Nav pieejama cita būtiska informācija.
- Vielas/preparāta pielietojums Adhesive
- Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot Papildu būtiska informācija nav pieejama.
- 1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju
- Ražotājs/ piegādātājs:
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- Informācijas sniedzējs: Research and Development
- 1.4 Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

- 2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija
- Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008
- Flam. Liq. 3 H226 Uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
- Acute Tox. 4 H302 Kaitīgs, ja norij.
- Skin Corr. 1B H314 Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.
- Eye Dam. 1 H318 Izraisa nopietnus acu bojājumus.
- Skin Sens. 1 H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- Aquatic Chronic 3 H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

- 2.2 Marķējuma elementi
- Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008
Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.
- Bīstamības piktogrammas



GHS02 GHS05 GHS07

- Signālvārds Draudi
- Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:
Bisacrylamide 1
10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate
Bisacrylamide 2
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
4-(dimethylamino)benzonitrile
- Bīstamības apzīmējumi
H226 Uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
H302 Kaitīgs, ja norij.
H314 Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.
H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
- Drošības prasību apzīmējums
P210 Turēt pietiekamā attālumā no karstuma avotiem, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas liesmas un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.

(Turpinājums 2.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 19.12.2023

Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 19.12.2023

Produkta nosaukums tirgū: Prime&Bond active

(Turpinājums 1.lpp.)

P303+P361+P353 SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni [vai iet dušā].

P305+P351+P338 SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.

P310 Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu.

P405 Glabāt slēgtā veidā.

P501 Izmest saturu/iepakošanu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/starptautiskajiem noteikumiem.

Papildu dati:

As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.

EUH208 Satur 4-(dimethylamino)benzonitrile. Var izraisīt alerģisku reakciju.

2.3 Citi apdraudējumi

PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

PBT: Nav pielietojams.

vPvB: Nav pielietojams.

3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.2 Maisījumi

Apraksts: Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

Bīstamie komponenti:

	Bisacrylamide 1	25 – 50%
	Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 67-63-0	propān-2-ols	≥ 10 – < 20%
	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	
CAS: 85590-00-7	10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate	10 – 25%
	Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate	≥ 2,5 – < 10%
	Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	
	Konkrēta koncentrācijas robeža: STOT SE 3; C ≥ 10 %	
	Bisacrylamide 2	≥ 2,5 – < 10%
	Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 10373-78-1	dl-bornane-2,3-dione	≤ 2,5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
CAS: 1197-19-9	4-(dimethylamino)benzonitrile	≥ 0,1 – < 1%
	Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	

Papildu informācija: Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Vispārējas norādes: Nekavējoties novilkt apģērbu gabalus, uz kuriem nokļuvis produkts.

Pēc ieelpošanas: Svaiga gaisa padeve, sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

Pēc saskares ar ādu: Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.

Pēc nokļūšanas acīs:

Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens un konsultēties ar ārstu.

Pēc norīšanas: Daudz dzert ūdeni un pievadīt svaigu gaisu. Nekavējoties apmeklēt ārstu.

Norādes ārstam: Papildu attiecīga informācija nav pieejama.

4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti Nav pieejama cita būtiska informācija.

(Turpinājums 3.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 19.12.2023

Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 19.12.2023

Produkta nosaukums tirgū: Prime&Bond active

(Turpinājums 2.lpp.)

- **4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.

5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi

- **5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi**
- **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:** CO₂, smiltis, dzēšamais pulveris. Ūdeni nepielietot.
- **Drošības apsvērumu dēļ nepiemērotie dzēšanas līdzekļi:**
Spēcīga ūdens strūkļa
Ūdens
- **5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība** Sakaršanas vai degšanas gadījumā veidojas indīgas gāzes.
- **5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem**
- **Īpašais aizsargaprīkojums:** Gāzmaska, kas nav atkarīga no apkārtējā gaisa.

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

- **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**
Valkāt aizsargājošo aprīkojumu. Neaizsargātās personas turēt attālumā.
- **6.2 Vides drošības pasākumi:** Nepieļaut ieplūdi kanalizācijā vai ūdeņos.
- **6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas pasākumi un materiāli**
Savākt ar šķidrumu sasaistošu vielu palīdzību (smiltīm, poraino grants iezi, skābju sasaistītāju, universālo sasaistītāju, zāģa skaidām).
Pielietot neitralizācijas līdzekļus.
Piesārņoto materiālu aiztransportēt kā atkritumus pēc 13.punkta nosacījumiem.
Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.
Neaizskalot ar ūdeni vai ūdeni saturošiem tīrīšanas līdzekļiem.
- **6.4 Atsauce uz citām iedaļām**
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7. IEDAĻA. Apiešanās un glabāšana

- **7.1 Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**
Darba vietā rūpēties par labu ventilāciju/nosūkšanu.
Nepieļaut aerosolos veidojumus.
Observe normal care for working with chemicals.
- **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:**



Aizdeģšanās avotus turēt attālumā – nesmēķēt.

Veikt pasākumus pret elektrostātisko uzlādēšanos.
Turēt gatavībā gāzmaskas/respiratorus.

- **Apiešanās:** Product is intended for dental use only.
- **7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**
- **Uzglabāšana:**
- **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Uzglabāt tikai oriģinālā tilpnē.
- **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Nav nepieciešams.
- **Citi uzglabāšanas nosacījumi:**
Tvertni turēt blīvi noslēgtu.
Sargāt no karstuma un tiešu saules staru iedarbības.

(Turpinājums 4.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 19.12.2023

Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 19.12.2023

Produkta nosaukums tirgū: Prime&Bond active

(Turpinājums 3.lpp.)

· 7.3 Konkrēts(-i) galalietojšanas veids(-i) Nav pieejama cita būtiska informācija.

8. IEDAĻA. Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

· 8.1 Kontroles parametri

· Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:

CAS: 67-63-0 propān-2-ols

AER Īslaicīga vērtība: 600 mg/m³Ilgstoša vērtība: 350 mg/m³

· Informācija par regulējumu AER: MK noteikumi Nr. 110, 23.02.2021

· Papildu informācija: Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.

· 8.2 Ekspozīcijas kontrole

· Atbilstoša inženiertehniskā kontrole Nav citu datu, skat. 7.punktu.

· Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi

· Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:

Turēt tālāk no pārtikas produktiem, dzērieniem un dzīvnieku barības.

Netīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.

Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.

Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.

· Elpceļu aizsardzība Nav nepieciešams, ja telpas ir labi ventilētas.

· Roku aizsardzība:



Aizsargcimdi

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.

Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādas ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķīmikāliju maisījumu.

Cimdu materiāla izvēle, ņemot vērā cauri izspiešanās laiku, caurlaides apjomus un sabojāšanos.

· Cimdu materiāls

Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.

· Cimdu materiāla caurlaides laiks

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

· Acu/sejas aizsardzība



Blīvi noslēdzamas aizsargbrilles

· Ķermeņa aizsardzība: Darba aizsargtērps

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· 9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

· Vispārēji dati

· Agregātvienība

Šķidr

· Krāsa:

Dzelten

· Smarža:

Specifisks šim produktam

· Smaržas sliekšnis:

Nav noteikts.

· Kušanas punkts/ sasalšanas punkts

Nav noteikts.

(Turpinājums 5.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 19.12.2023

Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 19.12.2023

Produkta nosaukums tirgū: Prime&Bond active

(Turpinājums 4.lpp.)

· Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons	Nav noteikts.
· Uzliesmojamība	Uzliesmojošs.
· Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža	
· Apakšējā:	2 Vol %
· Augšējā:	13,4 Vol %
· Uzliesmošanas punkts	30,5 °C
· Pašuzliesmošanas temperatūra	Nav piemērojams.
· Sadalīšanās temperatūra	Nav noteikts.
· pH pie 20 °C	2,5
· Viskozitāte:	
· Kinemātiskā viskozitāte	Nav noteikts.
· dinamiskā pie 20 °C:	20 mPas
· Šķīdība	
· ūdeni:	Daļēji samaisāms.
· Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)	Nav noteikts.
· Tvaika spiediens pie 20 °C:	43 hPa
· Blīvums un/vai relatīvais blīvums	
· Blīvums pie 20 °C:	1,013 g/cm ³
· Relatīvais blīvums	Nav noteikts.
· Tvaiku blīvums	Nav noteikts.

· 9.2 Cita informācija	
· Izskats:	
· Forma:	Šķidrums
· Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību	
· Aizdegšanās temperatūra:	Produkts neaizdegas pats no sevis.
· Sprādzienbīstamība:	Produkts nav sprādzienbīstams, taču ir iespējama sprādzienbīstamu tvaiku/ gaisa maisījumu veidošanās.
· Šķīdinātāja saturs:	
· Organiskie šķīdinātāji:	15,5 %
· Ūdens:	19,5 %
· Stāvokļa maiņa	
· Iztvaikošanas ātrums	Nav noteikts.

· Informācija par fizikālās bīstamības klasēm	
· Sprādzienbīstami materiāli	iztrūkst
· Uzliesmojošas gāzes	iztrūkst
· Aerosoli	iztrūkst
· Oksidējošas gāzes	iztrūkst
· Gāzes zem spiediena	iztrūkst
· Uzliesmojoši šķidrums	Uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
· Uzliesmojošas cietas vielas	iztrūkst
· Pašreaģējošas vielas un maisījumi	iztrūkst
· Pirofori šķidrums	iztrūkst
· Piroforas cietas vielas	iztrūkst
· Pašsasilstošas vielas un maisījumi	iztrūkst
· Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes	iztrūkst
· Oksidējoši šķidrums	iztrūkst
· Oksidējošas cietas vielas	iztrūkst
· Organiskie peroksīdi	iztrūkst
· Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju	iztrūkst
· Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli	iztrūkst

LV

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 19.12.2023

Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 19.12.2023

Produkta nosaukums tirgū: Prime&Bond active

(Turpinājums 5.lpp.)

10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja

- **10.1 Reaģētspēja** Papildu būtiska informācija nav pieejama
- **10.2 Ķīmiskā stabilitāte**
- **Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:** Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.
- **10.3 Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.
- **10.4 Nepieļaujami apstākļi** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **10.5 Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **10.6 Bīstami sadalīšanās produkti** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

- **11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm**
- **Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]** Kaitīgs, ja norij.

· **Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:**

ATE (Aprēķināto akūto toksicitāti)

orāli	LD50	1.104 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

Bisacrylamide 1

orāli	LD50	500 mg/kg (rat)
-------	------	-----------------

CAS: 67-63-0 propān-2-ols

orāli	LD50	5.045 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

dermāli	LD50	12.800 mg/kg (rab)
---------	------	--------------------

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

orāli	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
-------	------	---------------------

Bisacrylamide 2

orāli	LD50	500 mg/kg (rat)
-------	------	-----------------

CAS: 1197-19-9 4-(dimethylamino)benzonitrile

orāli	LD50	500 mg/kg (ATE)
-------	------	-----------------

- **Ādas korozijs/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]**
Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.
- **Nopietns acu bojājums/ acu kairinājums** Izraisa nopietnus acu bojājumus.
- **Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]**
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- **Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Kancerogenitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēmai]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem**

· **Endokrīni disrupcīvās īpašības**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

LV

(Turpinājums 7.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 19.12.2023

Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 19.12.2023

Produkta nosaukums tirgū: Prime&Bond active

(Turpinājums 6.lpp.)

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

12.1 Toksicitāte

Īdeņu toksiskums:

CAS: 67-63-0 propān-2-ols

LC50/96h 1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 13.299 mg/L (daphnia magna)

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

EC50/48h > 100 mg/L (daphnia magna)

12.2 Noturība un noārdāmība Nav pieejama cita būtiska informācija.

12.3 Bioakumulācijas potenciāls Nav pieejama cita būtiska informācija.

12.4 Mobilitāte augsnē Nav pieejama cita būtiska informācija.

12.5 PBT un vPvB eksperimentālie rezultāti

PBT: Nav pielietojams.

vPvB: Nav pielietojams.

12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības

Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.

12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes

Piezīme: Kaitīgs zivīm.

Cita ekoloģijas informācija:

Vispārējie norādījumi:

Nepieļaut nokļūšanu notekūdenī vai notekūdens rezervuārā neatšķaidītā vai att. neneutralizētā veidā.

Apdraud dzeramo ūdeni, jau noplūstot pazemēniecīgākos daudzumos.

Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā.

kaitīgs ūdens organismiem

13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

13.1 Atkritumu apstrādes metodes

Ieteikums:



Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.

Eiropas atkritumu katalogs

18 00 00 ATKRITUMI, KAS RADUŠIES CILVĒKU UN DZĪVNIEKU VESELĪBAS APRŪPĒ UN/VAI AR TO SAISTĪTAJĀ ZINĀTNISKAJĀ IZPĒTĒ (IZŅEMOT VIRTUVES UN SABIEDRISKĀS ĒDINĀŠANAS UZŅĒMUMU ATKRITUMUS, KURU RAŠANĀS NAV TIEŠI SAISTĪTA AR VESELĪBAS APRŪPI)

18 01 00 dzemdniecības atkritumi, diagnostikā, cilvēku slimību ārstēšanā vai profilaksē radušies atkritumi

18 01 06* ķīmiskas vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur

HP3 Uzliesmojošs

HP6 Akūts toksiskums

HP8 Kodīgs

HP13 Jūtīgumu izraisošs

HP14 Ekotoksisks

Neattīrītie iesaiņojumi:

Ieteikums: Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

LV

(Turpinājums 8.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 19.12.2023

Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 19.12.2023

Produkta nosaukums tirgū: Prime&Bond active

(Turpinājums 7.lpp.)

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

· 14.1 ANO numurs vai ID numurs

· ADR, IMDG, IATA

UN2920

· 14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums

· ADR

2920 KOROZĪVS ŠĶIDRUMS, UZLIESMOJOŠS, C.N.P.
(10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate,
IZOPROPANOLS (IZOPROPILSPIRTS))

· IMDG, IATA

CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-
Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate,
ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))

· 14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)

· ADR



· klase

8 (CF1) Korozīvas vielas

· Riska faktoru etiķete

8+3

· IMDG



· Class

8 Korozīvas vielas

· Label

8/3

· IATA



· Class

8 Korozīvas vielas

· Label

8 (3)

· 14.4 Iepakojuma grupa

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Vides apdraudējumi:

Nav pielietojams.

· 14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

Uzmanību: Korozīvas vielas

· Bīstamības identifikācijas numurs (Kemler numurs):

83

· Neatliekamās medicīniskās palīdzības Nr.:

F-E,S-C

· Stowage Category

C

· Stowage Code

SW1 Protected from sources of heat.
SW2 Clear of living quarters.· 14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar
SJO instrumentiem

Nav pielietojams.

· Transports/ cita informācija:

· ADR

· Ierobežotie daudzumi (LQ)

1L

· Atbrīvotie daudzumi (EQ)

Kods: E2

Maksimālais neto daudzums vienā iekšējā iepakojumā:
30 ml

Maksimālais neto daudzums vienā ārējā iepakojumā:

(Turpinājums 9.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 19.12.2023

Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 19.12.2023

Produkta nosaukums tirgū: Prime&Bond active

(Turpinājums 8.lpp.)

·	500 ml
· Transporta kategorija	2
· Tunēla izmantošanas ierobežojuma kods:	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
	Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 2920 KOROZĪVS ŠĶIDRUMS, UZLIESMOJOŠS, C.N.P. (10-METHACRYLOYL-OXYDECYL-DIHYDROGENPHOSPHATE, IZOPROPANOLS (IZOPROPILSPIRTS)), 8 (3), II

15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

- **15.1 Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu**
- **Direktīva 2012/18/ES**
- **Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- **Seveso kategoriju P5c UZLIESMOJOŠI ŠĶIDRUMI**
- **Kritiskais/kvalificējošais daudzums (tonnās), lai piemērotu prasības, kas attiecas uz zemākā līmeņa uzņēmumiem**
5.000 t
- **Kritiskais/kvalificējošais daudzums (tonnās), lai piemērotu prasības, kas attiecas uz augstākā līmeņa uzņēmumiem**
50.000 t
- **Regula (EK) Nr. 1907/2006 XVII PIELIKUMS** Ierobežojumi: 3

- **Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

- **REGULA (ES) 2019/1148**

- **I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI** (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

- **II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGSTVIELU PREKURSORI**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

- **Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

- **Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopien un trešām valstīm**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

- **15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums:** Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

16. IEDAĻA. Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
 For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

(Turpinājums 10.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 19.12.2023

Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 19.12.2023

Produkta nosaukums tirgū: Prime&Bond active

(Turpinājums 9.lpp.)

- **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008** Aprēķina metode
- **Drošības instrukcijas izstrādātājs:** Pētniecība un izstrāde
- **Kontaktpersona:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
- **Versijas numurs iepriekšējai versijai:** 3
- **Saīsinājumi un akronīmi:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (Aplēstās akūtās toksicitātes vērtības)

Flam. Liq. 2: Uzliesmojoši šķidrumi – 2. kategorija

Flam. Liq. 3: Uzliesmojoši šķidrumi – 3. kategorija

Acute Tox. 4: Akūta toksicitāte – 4. kategorija

Skin Corr. 1B: Kodīgums/kairinājums ādai – 1.B kategorija

Skin Irrit. 2: Kodīgums/kairinājums ādai – 2. kategorija

Eye Dam. 1: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 1. Kategorija

Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija

Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija

STOT SE 3: Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu (vienreizēja iedarbība) – 3. kategorija

Aquatic Chronic 2: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 2. kategorija

Aquatic Chronic 3: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 3. kategorija

- *** Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 19.12.2023

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 19.12.2023

Start

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** *Prime&Bond active*
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Adhaesiv
- **Anvendelser som frarådes** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Research and Development
- **1.4 Nødtelefonnummer**
+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)
Giftninformasjonen: (+47) 22 59 13 00 (24 hours)

*

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Flam. Liq. 3	H226 Brannfarlig væske og damp.
Acute Tox. 4	H302 Farlig ved svelging.
Skin Corr. 1B	H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
Eye Dam. 1	H318 Gir alvorlig øyeskade.
Skin Sens. 1	H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Aquatic Chronic 3	H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS02 GHS05 GHS07

- **Varselord Fare**
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
Bisacrylamide 1
10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate
Bisacrylamide 2
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
4-(dimethylamino)benzonitrile
- **Faresetninger**
H226 Brannfarlig væske og damp.
H302 Farlig ved svelging.
H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

(fortsett på side 2)

N

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 19.12.2023

Versjon 4 (erstatter versjon 3)

revidert den: 19.12.2023

Handelsnavn: Prime&Bond active

(fortsatt fra side 1)

• Sikkerhetssetninger

- P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
- P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann.
- P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
- P310 Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.
- P405 Oppbevares innelåst.
- P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

• Ytterligere informasjon:

Ettersom produktet er et medisinsk produkt i henhold til direktiv 93/42/EØF og EC-forordning 2017/745, som er beregnet på sluttbrukere og brukes invasivt eller med berøring av huden, er det fritatt fra merkeplikten i henhold til EC-forordning 1272/2008.

EUH208 Inneholder 4-(dimethylamino)benzonitrile. Kan gi en allergisk reaksjon.

• 2.3 Andre farer**• Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

• **PBT:** Ikke brukbar.

• **vPvB:** Ikke brukbar.

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

• 3.2 Stoffblandinger

• **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

• Farlige innholdsstoffer:

	Bisacrylamide 1 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	25 – 50%
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	propan-2-ol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	≥ 10 – < 20%
CAS: 85590-00-7	10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 Spesifikke konsentrasjonsgrense: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
	Bisacrylamide 2 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 10373-78-1 EINECS: 233-814-1	dl-bornane-2,3-dione Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 1197-19-9 EINECS: 214-819-8	4-(dimethylamino)benzonitrile Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 0,1 – < 1%

• **Ytterligere informasjon:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

• 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- **Generelle informasjon:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
- **etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.
- **etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.
- **etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
- **etter svelging:** Drikk rikelig med vann og sørg for frisk luft. Tilkall lege omgående.
- **Henvisninger for legen:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 19.12.2023

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 19.12.2023

Handelsnavn: Prime&Bond active

(fortsatt fra side 2)

- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** CO₂, sand, slukningspulver. Bruk ikke vann.
- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:**
Vann i full stråle.
Vann.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**
Ved opphetting og i tilfelle av brann dannes det giftige gasser.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Åndedrettsbeskyttelsesapparat, omluft-uavhengig.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).
Bruk nøytraliseringsmiddel.
Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
Skyll ikke bort med vann eller med vannholdige rengjøringsmidler.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå aerosoldannelse.
Overhold normale forholdforholdsregler ved arbeid med kemikaller.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:**



Bruk av åpen ild forbudt - røyking forbudt.

Gjør tiltak mot elektrostatisk oppladning.
Hold åndedrettsbeskyttelse i beredskap.

- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental bruk.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Hold beholderne tett tillukket.
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 19.12.2023

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 19.12.2023

Handelsnavn: Prime&Bond active

(fortsett fra side 3)

- 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r) Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· 8.1 Kontrollparametrer

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

CAS: 67-63-0 propan-2-ol

AG Langtidsverdi: 245 mg/m³, 100 ppm

- **Opplysninger om lover og forskrifter** AG: Forskrift om tiltaks- og grenseverdier
- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· 8.2 Eksponeringskontroll

- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.

- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

- **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førestoffer.

Fjern omgående forurensede, gjennomvåtede klær.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Unngå berøring med øyne og hud.

- **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.

- **Håndvern**



Beskyttelseshansker.

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.

På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

- **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.

- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

- **Vern av øyne/ansikt**



Tettsittende vernebrille.

- **Kroppssvern:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

- **alminnelige opplysninger**

- **Fysisk tilstand**

flytende

- **Farge**

gul

- **Lukt**

produktspesifisk

- **Lukterskel:**

Ikke bestemt.

- **Smeltepunkt/frysepunkt**

ikke bestemt

- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

Ikke bestemt.

- **Antennelighet**

Brannfarlig

(fortsett på side 5)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 19.12.2023

Versjon 4 (erstatter versjon 3)

revidert den: 19.12.2023

Handelsnavn: Prime&Bond active

(fortsatt fra side 4)

· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· nedre:	2 Vol %
· øvre	13,4 Vol %
· Flammepunkt	30,5 °C
· Selvantennelsestemperatur	Ikke brukbar.
· Spaltingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH ved 20 °C	2,5
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· dynamisk ved 20 °C:	20 mPas
· Løselighet	
· Vann:	delvis blandbar
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk ved 20 °C	43 hPa
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet ved 20 °C:	1,013 g/cm ³
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.

· 9.2 Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	flytende
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Antennelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig. Dannelse av eksplosjonsfarlige damp-/luftblandinger er dog mulig.
· Løsningsmiddelandel:	
· Organiske løsningsmidler:	15,5 %
· Vann:	19,5 %
· Tilstandsendring	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplosive varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	Brannfarlig væske og damp.
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 19.12.2023

Versjon 4 (erstatter versjon 3)

revidert den: 19.12.2023

Handelsnavn: Prime&Bond active

(fortsatt fra side 5)

- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Farlig ved svelging.

- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

ATE (Anslått verdi for akutt giftighet)

Oral	LD50	1.104 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Bisacrylamide 1

Oral	LD50	500 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

CAS: 67-63-0 propan-2-ol

Oral	LD50	5.045 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermal	LD50	12.800 mg/kg (rab)
--------	------	--------------------

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

Bisacrylamide 2

Oral	LD50	500 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

CAS: 1197-19-9 4-(dimethylamino)benzonitrile

Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)
------	------	-----------------

- **Hudetsing/hudirritasjon** Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeskade.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**

- **Akvatisk toksisitet:**

CAS: 67-63-0 propan-2-ol

LC50/96h	1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	--

EC50/48h	13.299 mg/L (daphnia magna)
----------	-----------------------------

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

EC50/48h	> 100 mg/L (daphnia magna)
----------	----------------------------

- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 19.12.2023

Versjon 4 (erstatter versjon 3)

revidert den: 19.12.2023

Handelsnavn: Prime&Bond active

(fortsatt fra side 6)

- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Bemerkning:** skadelig for fisk
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
Må ikke komme ufortynnet eller unøytralisert ned i spillvann eller i avløpsgrøft.
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av små mengder i marken.
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
skadelig for vannorganismer

AVSNITT 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:**



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

• Europeiske avfallslisten

18 00 00	AVFALL FRA MEDISINSK BEHANDLING ELLER VETERINÆRBEHANDLING OG/ELLER TILHØRENDE FORSKNING (UNNTATT KJØKKEN OG RESTAURANTAVFALL SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL MEDISINSK BEHANDLING)
18 01 00	avfall fra fødeavdelinger og fra diagnostisering, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker
18 01 06*	kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer
HP3	Brannfarlig
HP6	Akutt giftighet
HP8	Etsende
HP13	Sensibiliserende
HP14	Økotoksisk

- **Ikke rengjort emballasje**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

- **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN2920

- **14.2 FN-forsendelsesnavn**
- **ADR**

2920 ETSENDE VÆSKE, BRANNFARLIG, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ISOPROPYLALCOHOL))

- **IMDG, IATA**

CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))

(fortsatt på side 8)

N

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 19.12.2023

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 19.12.2023

Handelsnavn: Prime&Bond active

(fortsatt fra side 7)

· **14.3 Transportfareklasse(r)**· **ADR**· **klasse**

8 (CF1) Etsende stoffer

· **Fareseddel**

8+3

· **IMDG**· **Class**

8 Etsende stoffer

· **Label**

8/3

· **IATA**· **Class**

8 Etsende stoffer

· **Label**

8 (3)

· **14.4 Emballasjegruppe**· **ADR, IMDG, IATA**

II

· **14.5 Miljøfarer**

Ikke brukbar.

· **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk**

Advarsel: Etsende stoffer

· **Farenummer (Kemler-tall):**

83

· **EMS-nummer:**

F-E,S-C

· **Stowage Category**

C

· **Stowage Code**SW1 Protected from sources of heat.
SW2 Clear of living quarters.· **14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke brukbar.

· **Transport/ytterligere informasjon:**· **ADR**· **Begrenset mengde (LQ)**

1L

· **Unntatte mengder (EQ)**

Kode: E2

Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml

Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 500 ml

· **Transportkategori**

2

· **Tunnel restriksjonskode**

D/E

· **IMDG**· **Limited quantities (LQ)**

1L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

(fortsatt på side 9)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 19.12.2023

Versjon 4 (erstatte versjon 3)

revidert den: 19.12.2023

Handelsnavn: Prime&Bond active

(fortsett fra side 8)

- | | |
|---------------------------------|---|
| · UN "Model Regulation": | UN 2920 ETSSENDE VÆSKE, BRANNFARLIG, N.O.S. (10-METHACRYLOYL-OXYDECYL-DIHYDROGENPHOSPHATE, ISOPROPANOL (ISOPROPYLALKOHOL)), 8 (3), II |
|---------------------------------|---|

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
 - Direktiv 2012/18/EU
 - Spesifiserte farlige stoffer - **VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
 - Seveso kategori P5c
 - Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 5.000 t
 - Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 50.000 t
 - Forordning (EF) nr. 1907/2006 **VEDLEGG XVII** Begrensninger: 3
- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**
 - ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**
 - ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**
 - ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

Vedlagte sikkerhetsdatablad omhandler farer og tiltak når store mengder materiale slippes fri, for eksempel ved uhell i transport eller under lagring hos depotene.

For mengder av materiale typisk for klinisk bruk, finnes nødvendig informasjon vedr. sikker bruk og lagring av produktet i bruksanvisningen.

- **Relevante satser**
 - H225 Meget brannfarlig væske og damp.
 - H302 Farlig ved svelging.
 - H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
 - H315 Irriterer huden.
 - H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
 - H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
 - H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
 - H336 Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
 - H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008 Calculation method**
- **Avdeling som utsteder datablad:** Forskning og utvikling
- **Kontaktperson:** Hotline for tannmedisinske hastespørsmål: +49-7531-583-350
- **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 3
- **Forkortelser og akronymer:**
 - ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association
 - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

(fortsett på side 10)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 19.12.2023

Versjon 4 (erstatter versjon 3)

revidert den: 19.12.2023

Handelsnavn: Prime&Bond active

(fortsatt fra side 9)

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
ATE: Acute toxicity estimate values (Anslåtte verdier for akutt giftighet)
Flam. Liq. 2: Brannfarlige væsker – Kategori 2
Flam. Liq. 3: Brannfarlige væsker – Kategori 3
Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4
Skin Corr. 1B: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1B
Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2
Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1
Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksposering) – Kategori 3
Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2
Aquatic Chronic 3: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 3

· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

N

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 19.12.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 19.12.2023

Start

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** Prime&Bond active
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Adhesief
- **Ontraden gebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **inlichtingengevende sector:** Research and Development
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Flam. Liq. 3	H226 Ontvlambare vloeistof en damp.
Acute Tox. 4	H302 Schadelijk bij inslikken.
Skin Corr. 1B	H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
Eye Dam. 1	H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Skin Sens. 1	H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Aquatic Chronic 3	H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS02 GHS05 GHS07

- **Signaalwoord** Gevaar
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
Bisacrylamide 1
10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate
Bisacrylamide 2
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
4-(dimethylamino)benzonitril
- **Gevarenaanduidingen**
H226 Ontvlambare vloeistof en damp.
H302 Schadelijk bij inslikken.
H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **Veiligheidsaanbevelingen**
P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 19.12.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 19.12.2023

Handelsnaam: Prime&Bond active

(Vervolg van blz. 1)

P303+P361+P353 BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen [of afdouchen].

P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.

P310 Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

P405 Achter slot bewaren.

P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

• Aanvullende gegevens:

Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) 2017/745, en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EU) 1272/2008 noodzakelijk.

EUH208 Bevat 4-(dimethylamino)benzonitril. Kan een allergische reactie veroorzaken.

• 2.3 Andere gevaren

• Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

• **PBT:** Niet bruikbaar.

• **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

• 3.2 Mengsels

• **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

• Gevaarlijke inhoudstoffen:

	Bisacrylamide 1 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	25 – 50%
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	2-propanol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	≥ 10 – < 20%
CAS: 85590-00-7	10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 Specifieke concentratiegrens: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
	Bisacrylamide 2 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 10373-78-1 EINECS: 233-814-1	dl-bornane-2,3-dione Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 1197-19-9 EINECS: 214-819-8	4-(dimethylamino)benzonitril Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 0,1 – < 1%

• aanvullende gegevens:

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

• 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

• **Algemene informatie:** Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

• **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.

• **na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.

• **Na oogcontact:**

Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.

• **Na inslikken:** Drink zeer veel water en voer verse lucht aan. Onmiddellijk een dokter waarschuwen.

• **Informatie voor de arts:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 19.12.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 19.12.2023

Handelsnaam: Prime&Bond active

(Vervolg van blz. 2)

- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:** CO₂, zand, bluspoeder. Geen water gebruiken.
- **blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:**
Krachtige waterstraal.
Water.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Bij verhitting of brand ontstaan vergiftige gassen.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **speciale beschermende kleding:** Adembeschermingstoestel dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:** Mag niet in riolering of afvalwater terecht komen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Met vloeistofbindend materiaal (zand, bergmeel, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) opnemen.
Neutralisatiemiddel gebruiken.
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
Voor voldoende ventilatie zorgen.
Niet met water of waterachtige reinigingsmiddelen wegspoelen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
Aërosolvorming vermijden.
Respecteer de normale voorzorgen voor het werken met chemicaliën.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:**



Onststekingsbronnen op afstand houden - niet roken.

Maatregelen treffen tegen ontlading van statische elektriciteit.
Ademhalingstoestellen gereedhouden.

- **Handling:** Product alleen bestemd voor dentaal gebruik.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in de originele verpakking bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 19.12.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 19.12.2023

Handelsnaam: Prime&Bond active

(Vervolg van blz. 3)

- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen.

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.
Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

- **Handschoenmateriaal**
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril.

- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** vloeibaar
- **Kleur:** geel
- **Geur:** specifiek voor het produkt
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smeltpunt/vriespunt** niet bepaald
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** Niet bepaald.
- **Ontvlambaarheid** Ontvlambaar.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **onderste:** 2 Vol %

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 19.12.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 19.12.2023

Handelsnaam: Prime&Bond active

(Vervolg van blz. 4)

· bovenste:	13,4 Vol %
· Vlampunt:	30,5 °C
· Zelfontbrandingstemperatuur:	Niet bruikbaar.
· Ontledingstemperatuur:	Niet bepaald.
· pH bij 20 °C	2,5
· Viscositeit	
· Kinematische viscositeit	Niet bepaald.
· dynamisch bij 20 °C:	20 mPas
· Oplosbaarheid	
· Water:	gedeeltelijk mengbaar
· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	Niet bepaald.
· Stoomdruk bij 20 °C:	43 hPa
· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid bij 20 °C:	1,013 g/cm ³
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bepaald.
· 9.2 Overige informatie	
· Voorkomen:	
· Vorm:	vloeibaar
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Ontstekingstemperatuur:	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk, maar de vorming van ontploffingsgevaarlijke damp-/luchtmengsels is mogelijk.
· Oplosmiddelgehalte:	
· Organisch oplosmiddel:	15,5 %
· Water:	19,5 %
· Toestandsverandering	
· Verdampingssnelheid	Niet bepaald.
· Informatie inzake fysische gevarenklassen	
· Ontplobbare stoffen	vervalt
· Ontvlambare gassen	vervalt
· Aerosolen	vervalt
· Oxiderende gassen	vervalt
· Gassen onder druk	vervalt
· Ontvlambare vloeistoffen	Ontvlambare vloeistof en damp.
· Ontvlambare vaste stoffen	vervalt
· Zelfontledende stoffen en mengsels	vervalt
· Pyrofore vloeistoffen	vervalt
· Pyrofore vaste stoffen	vervalt
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	vervalt
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	vervalt
· Oxiderende vloeistoffen	vervalt
· Oxiderende vaste stoffen	vervalt
· Organische peroxiden	vervalt
· Bijtend voor metalen	vervalt
· Ongevoelig gemaakte ontplobbare stoffen	vervalt

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 19.12.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 19.12.2023

Handelsnaam: Prime&Bond active

(Vervolg van blz. 5)

- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsprodukten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Schadelijk bij inslikken.

• Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

ATE (Acute toxiciteitsschatting)

Oraal	LD50	1.104 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

Bisacrylamide 1

Oraal	LD50	500 mg/kg (rat)
-------	------	-----------------

CAS: 67-63-0 2-propanol

Oraal	LD50	5.045 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

Dermaal	LD50	12.800 mg/kg (rab)
---------	------	--------------------

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

Oraal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
-------	------	---------------------

Bisacrylamide 2

Oraal	LD50	500 mg/kg (rat)
-------	------	-----------------

CAS: 1197-19-9 4-(dimethylamino)benzonitril

Oraal	LD50	500 mg/kg (ATE)
-------	------	-----------------

- **Huidcorrosie/-irritatie** Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstig oogletsel.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid** Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**

• Hormoonontregelende eigenschappen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

• 12.1 Toxiciteit

• Aquatische toxiciteit:

CAS: 67-63-0 2-propanol

LC50/96h	1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	--

EC50/48h	13.299 mg/L (daphnia magna)
----------	-----------------------------

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

EC50/48h	> 100 mg/L (daphnia magna)
----------	----------------------------

- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 19.12.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 19.12.2023

Handelsnaam: Prime&Bond active

(Vervolg van blz. 6)

- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Opmerking:** Schadelijk voor vissen.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(3) schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
Mag niet onverdund of niet geneutraliseerd in oppervlaktewater of in afwateringskanaal geloosd worden.
Gevaar voor drinkwater zelfs bij uitlopen van geringe hoeveelheden in de ondergrond.
Niet lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in riolering.
schadelijk voor in het water levende organismen

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:**



Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terecht komen.

• Europese afvalcatalogus

18 00 00	AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS)
18 01 00	afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens
18 01 06*	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten
HP3	Ontvlambaar
HP6	Acute toxiciteit
HP8	Corrosief
HP13	Sensibiliserend
HP14	Ecotoxisch

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- **14.1 VN-nummer of ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN2920

- **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
- **ADR**

2920 BIJTENDE VLOEISTOF, BRANDBAAR, N.E.G. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ISOPROPYLALCOHOL))

- **IMDG, IATA**

CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 19.12.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 19.12.2023

Handelsnaam: Prime&Bond active

(Vervolg van blz. 7)

· **14.3 Transportgevaarenklasse(n)**· **ADR**

· **klasse** 8 (CF1) Bijtende stoffen
 · **Etiket** 8+3

· **IMDG**

· **Class** 8 Bijtende stoffen
 · **Label** 8/3

· **IATA**

· **Class** 8 Bijtende stoffen
 · **Label** 8 (3)

· **14.4 Verpakkingsgroep:**

· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Milieugevaren:** Niet bruikbaar.

· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Waarschuwing: Bijtende stoffen

· **Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal):** 83

· **EMS-nummer:** F-E,S-C

· **Stowage Category** C

· **Stowage Code** SW1 Protected from sources of heat.
 SW2 Clear of living quarters.

· **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten**

Niet bruikbaar.

· **Transport/verdere gegevens:**· **ADR**

· **Beperkte hoeveelheden (LQ)** 1L

· **Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)** Code: E2

Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 ml

Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 500 ml

· **Vervoerscategorie** 2

· **Tunnelbeperkingscode** D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 1L

· **Excepted quantities (EQ)** Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

(Vervolg op blz. 9)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 19.12.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 19.12.2023

Handelsnaam: Prime&Bond active

(Vervolg van blz. 8)

- | | |
|--------------------------|---|
| · VN "Model Regulation": | UN 2920 BIJTENDE VLOEISTOF, BRANDBAAR, N.E.G.
(1 0 - M E T H A C R Y L O Y L - O X Y D E C Y L -
D I H Y D R O G E N P H O S P H A T E , I S O P R O P A N O L
(ISOPROPYLALCOHOL)), 8 (3), II |
|--------------------------|---|

RUBRIEK 15: Regelgeving

· 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

· SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· SZW-lijst van mutagene stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Richtlijn 2012/18/EU

· Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Seveso-categorie P5c ONTVLAMBARE VLOEISTOFFEN

· Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen 5.000 t

· Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen 50.000 t

· Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII Beperkingsvoorwaarden: 3

· Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· VERORDENING (EU) 2019/1148

· Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· 15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling: Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Het bijgesloten veiligheidsblad beschrijft de gevaren en de te nemen maatregelen bij het vrijkomen van

(Vervolg op blz. 10)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 19.12.2023

Versienummer 4 (vervangt versie 3)

Herziening van: 19.12.2023

Handelsnaam: Prime&Bond active

(Vervolg van blz. 9)

grotere hoeveelheden van het product, bvb bij ongelukken gedurende het transport of bewaring bij de dealer. Voor hoeveelheden bij specifiek klinisch gebruik wordt de nodige informatie voor veilig gebruik en bewaring van het product gegeven in de gebruiksaanwijzing.

- **Relevante zinnen**

H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

H302 Schadelijk bij inslikken.

H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H336 Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 Berekenningsmethode**

- **Blad met gegevens van de afgifte-sector** Onderzoek en ontwikkeling

- **contact-persoon:** Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350

- **Versienummer van de vorige versie:** 3

- **Afkortingen en acroniemen:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (Waarden van acute toxiciteitsschattingen)

Flam. Liq. 2: Ontvlambare vloeistoffen – Categorie 2

Flam. Liq. 3: Ontvlambare vloeistoffen – Categorie 3

Acute Tox. 4: Acute toxiciteit – Categorie 4

Skin Corr. 1B: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 1B

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Dam. 1: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 1

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

STOT SE 3: Specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2

Aquatic Chronic 3: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 3

- *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 19.12.2023

Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 19.12.2023

Start

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Prime&Bond active
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Utilização da substância / da preparação** Adhesive
- **Utilizações desaconselhadas** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Research and Development
- **1.4 Número de telefone de emergência:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

Flam. Liq. 3	H226 Líquido e vapor inflamáveis.
Acute Tox. 4	H302 Nocivo por ingestão.
Skin Corr. 1B	H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
Eye Dam. 1	H318 Provoca lesões oculares graves.
Skin Sens. 1	H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**



GHS02 GHS05 GHS07

- **Palavra-sinal** Perigo
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
Bisacrylamide 1
10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate
Bisacrylamide 2
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
4-(dimetilamino)benzonitrilo
- **Advertências de perigo**
H226 Líquido e vapor inflamáveis.
H302 Nocivo por ingestão.
H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- **Recomendações de prudência**
P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 19.12.2023

Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 19.12.2023

Nome comercial: **Prime&Bond active**

(continuação da página 1)

P303+P361+P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche].

P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

P310 Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

P405 Armazenar em local fechado à chave.

P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

Indicações adicionais:

Como se trata de um dispositivo médico no âmbito da Diretiva 93/42/EEC e regulamento (CE) 2017/745, que se destina ao consumidor final e é utilizado de forma invasiva ou em contato com o corpo, está excluído da obrigatoriedade de identificação de acordo com o regulamento (CE) 1272/2008.

EUH208 Contém 4-(dimetilamino)benzonitrilo. Pode provocar uma reacção alérgica.

2.3 Outros perigos

Resultados da avaliação PBT e mPmB

• **PBT:** Não aplicável.

• **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2 Misturas

• **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

Substâncias perigosas:

	Bisacrylamide 1	25 – 50%
	Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	2-propanol	≥ 10 – < 20%
	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	
CAS: 85590-00-7	10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate	10 – 25%
	Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate	≥ 2,5 – < 10%
	Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	
	Limite de concentração específico: STOT SE 3; C ≥ 10 %	
	Bisacrylamide 2	≥ 2,5 – < 10%
	Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 10373-78-1 EINECS: 233-814-1	dl-bornane-2,3-dione	≤ 2,5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
CAS: 1197-19-9 EINECS: 214-819-8	4-(dimetilamino)benzonitrilo	≥ 0,1 – < 1%
	Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	

• **aviso adicionais:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de emergência

• **Indicações gerais:** O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.

• **depois da inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.

• **depois do contacto com a pele:** Lavar imediatamente e enxaguar bem com água e sabão.

• **depois do contacto com os olhos:**

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas, e consultar o médico.

• **depois de engolir:** Beber bastante água e respirar ar fresco. Consultar imediatamente um médico.

• **Indicações para o médico:** Não existem outras informações relevantes disponíveis.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 19.12.2023

Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 19.12.2023

Nome comercial: Prime&Bond active

(continuação da página 2)

- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:** CO2, areia, pó extintor. Não usar água.
- **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:**
água em jacto.
água.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **equipamento especial de protecção:** Máscara respiratória independente do ar ambiente.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:** Não permitir que a substância chegue à canalização ou à água.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
Aplicar um agente de neutralização.
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
Assegurar uma ventilação adequada.
Não limpar com água ou produtos de limpeza aquosos.
- **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Evitar a formação de aerossóis.
Ao lidar com produtos químicos, é necessário observar as regras comuns de higiene no trabalho.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:**



Manter afastado de uma fonte de iluminação - não fumar.

Encontrar medidas contra carregamento electrostático.
Manter uma máscara de respiração sempre preparada.

- **Manuseamento:** Productu suministrado para uso dental exclusivamente.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Conservar apenas no recipiente original.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** não necessário
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
Proteger do calor e da radiação directa do sol.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 19.12.2023

Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 19.12.2023

Nome comercial: Prime&Bond active

(continuação da página 3)

· 7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s) Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

· 8.1 Parâmetros de controlo

· Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:

CAS: 67-63-0 2-propanol

VLE Valor para exposição curta: 400 ppm
 Valor para exposição longa: 200 ppm
 IBE,A4;Irritação ocular,do TRS; afecção do SNC

· Informação sobre regulamentação VLE: NP 1796:2014

· Componentes con valores-limite biológicos:

CAS: 67-63-0 2-propanol

IBE 40 mg/L
 Amostra: urina
 Momento da amostragem: Fim do turno no fim da semana de trabalho
 Indicador biológico: Acetona

· Indicações adicionais: Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

· 8.2 Controlo da exposição

· Controlos técnicos adequados Não existem outras informações, ver ponto 7.

· Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual

· Medidas gerais de protecção e higiene:

Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
 Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.
 Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
 Evitar o contacto com os olhos e com a pele.

· Protecção respiratória Não necessário se o local for bem ventilado.

· Protecção das mãos



Luvas de protecção.

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.

Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

· Material das luvas

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

· Tempo de penetração no material das luvas

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· Protecção ocular/facial



Óculos de protecção totalmente fechados

· Protecção da pele: Vestuário de protecção no trabalho

P

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 19.12.2023

Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 19.12.2023

Nome comercial: Prime&Bond active

(continuação da página 4)

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· Informações gerais	
· Estado físico	líquido
· Cor:	amarelo
· Odor:	produto específico
· Limiar olfativo:	Não determinado.
· Ponto de fusão/ponto de congelação:	Não determinado.
· Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Não determinado.
· Inflamabilidade	Inflamável.
· Limite superior e inferior de explosividade	
· em baixo:	2 Vol %
· em cima:	13,4 Vol %
· Ponto de inflamação:	30,5 °C
· Temperatura de autoignição:	Não aplicável.
· Temperatura de decomposição:	Não determinado.
· pH em 20 °C	2,5
· Viscosidade:	
· Viscosidade cinemática	Não determinado.
· dinâmico em 20 °C:	20 mPas
· Solubilidade	
· água:	Parcialmente misturável.
· Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não determinado.
· Pressão de vapor em 20 °C:	43 hPa
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade em 20 °C:	1,013 g/cm³
· Densidade relativa	Não determinado.
· Densidade de vapor	Não determinado.

· 9.2 Outras informações

· Aspeto:	
· Forma:	líquido
· Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança	
· Temperatura de ignição:	O produto não é auto-inflamável.
· Propriedades explosivas:	O produto não é explosivo. Contudo, é possível a formação de misturas explosivas ar/vapor.
· Percentagem de solvente:	
· solventes orgânicos:	15,5 %
· água:	19,5 %
· Mudança do estado:	
· Taxa de evaporação:	Não determinado.

· Informações relativas às classes de perigo físico

· Explosivos	não aplicável
· Gases inflamáveis	não aplicável
· Aerossóis	não aplicável
· Gases comburentes	não aplicável
· Gases sob pressão	não aplicável
· Líquidos inflamáveis	Líquido e vapor inflamáveis.
· Matérias sólidas inflamáveis	não aplicável
· Substâncias e misturas autorreativas	não aplicável
· Líquidos pirofóricos	não aplicável
· Sólidos pirofóricos	não aplicável

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 19.12.2023

Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 19.12.2023

Nome comercial: Prime&Bond active

(continuação da página 5)

- | | |
|--|---------------|
| · Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento | não aplicável |
| · Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água | não aplicável |
| · Líquidos comburentes | não aplicável |
| · Sólidos comburentes | não aplicável |
| · Peróxidos orgânicos | não aplicável |
| · Corrosivos para os metais | não aplicável |
| · Explosivos dessensibilizados | não aplicável |

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição em caso de emprego correcto das regras.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
- **Toxicidade aguda** Nocivo por ingestão.

· Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:

ATE (Estimativa da toxicidade aguda)

por via oral	LD50	1.104 mg/kg (rat)
--------------	------	-------------------

Bisacrylamide 1

por via oral	LD50	500 mg/kg (rat)
--------------	------	-----------------

CAS: 67-63-0 2-propanol

por via oral	LD50	5.045 mg/kg (rat)
--------------	------	-------------------

por via dérmica	LD50	12.800 mg/kg (rab)
-----------------	------	--------------------

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

por via oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
--------------	------	---------------------

Bisacrylamide 2

por via oral	LD50	500 mg/kg (rat)
--------------	------	-----------------

CAS: 1197-19-9 4-(dimetilamino)benzonitrilo

por via oral	LD50	500 mg/kg (ATE)
--------------	------	-----------------

- **Corrosão/irritação cutânea** Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Provoca lesões oculares graves.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea** Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 19.12.2023

Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 19.12.2023

Nome comercial: Prime&Bond active

(continuação da página 6)

· 11.2 Informações sobre outros perigos

· **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· 12.1 Toxicidade

· **toxicidade aquática:**

CAS: 67-63-0 2-propanol

LC50/96h 1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 13.299 mg/L (daphnia magna)

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

EC50/48h > 100 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.· **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.· **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**

· **PBT:** Não aplicável.· **mPmB:** Não aplicável.

· **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.

· **12.7 Outros efeitos adversos**

· **Observação:** Nocivo para os peixes.

· **Outras indicações ecológicas:**

· **Indicações gerais:**

Substâncias concentradas, ou seja não neutralizadas, não podem chegar aos esgotos nem às águas.

Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.

Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.

nocivo para os organismos aquáticos

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· 13.1 Métodos de tratamento de resíduos

· **recomendação:**



Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

· **Catálogo europeu de resíduos**

18 00 00	RESÍDUOS DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE A SERES HUMANOS OU ANIMAIS E/OU DE INVESTIGAÇÃO RELACIONADA (EXCETO RESÍDUOS DE COZINHA E RESTAURAÇÃO NÃO PROVENIENTES DIRETAMENTE DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE)
18 01 00	resíduos de maternidades e do diagnóstico, tratamento ou prevenção de doenças em seres humanos
18 01 06*	produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas
HP3	Inflamável
HP6	Toxicidade aguda
HP8	Corrosivo
HP13	Sensibilizante
HP14	Ecotóxico

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 19.12.2023

Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 19.12.2023

Nome comercial: Prime&Bond active

(continuação da página 7)

- Embalagens contaminadas:
- recomendação: Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· 14.1 Número ONU ou número de ID	UN2920
· ADR, IMDG, IATA	
· 14.2 Designação oficial de transporte da ONU	2920 LÍQUIDO CORROSIVO, INFLAMÁVEL, N.S.A. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ÁLCOOL ISOPROPÍLICO))
· ADR	
· IMDG, IATA	CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))
· 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte	
· ADR	
	
· Classe	8 (CF1) Matérias corrosivas
· Rótulo	8+3
· IMDG	
	
· Class	8 Matérias corrosivas
· Label	8/3
· IATA	
	
· Class	8 Matérias corrosivas
· Label	8 (3)
· 14.4 Grupo de embalagem	II
· ADR, IMDG, IATA	
· 14.5 Perigos para o ambiente:	Não aplicável.
· 14.6 Precauções especiais para o utilizador	Atenção: Matérias corrosivas
· Número de identificação de perigo (Nº Kemler):	83
· Nº EMS:	F-E,S-C
· Stowage Category	C
· Stowage Code	SW1 Protected from sources of heat. SW2 Clear of living quarters.
· 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI	Não aplicável.

(continuação na página 9)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 19.12.2023

Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 19.12.2023

Nome comercial: Prime&Bond active

(continuação da página 8)

· Transporte/outras informações:

· ADR

· Quantidades Limitadas (LQ)

1L

· Quantidades exceptuadas (EQ)

Código: E2

Quantidade líquida máxima por embalagem interior:
30 mlQuantidade líquida máxima por embalagem exterior:
500 ml

· Categoria de transporte

2

· Código de restrição em túneis

D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

1L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· UN "Model Regulation":

UN 2920 LÍQUIDO CORROSIVO, INFLAMÁVEL,
N.S.A. (10-METHACRYLOYL-OXYDECYL-
DIHYDROGENPHOSPHATE, ISOPROPANOL
(ÁLCOOL ISOPROPÍLICO)), 8 (3), II

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

· 15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

· Diretiva 2012/18/UE

· Substâncias perigosas designadas - ANEXO I Nenhum dos componentes se encontra listado.

· Categoria "Seveso" P5c LÍQUIDOS INFLAMÁVEIS

· Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior 5.000 t

· Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior 50.000 t

· Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII Condições de limitação: 3

· Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· REGULAMENTO (UE) 2019/1148

· Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· 15.2 Avaliação da segurança química: Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

As folhas de segurança que existem referem-se aos prigos/a atenção: quando os produtos estão em exposição
(continuação na página 10)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 19.12.2023

Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 19.12.2023

Nome comercial: Prime&Bond active

(continuação da página 9)

em grandes quantidades.

Por exemplo: em acidentes durante os transportes ou na armazenagem do comerciante.

Para as quantidades dos produtos a instrução de uso tem todas as indicações para usar o produto com segurança nos consultórios dos dentistas.

- **Frases relevantes**

H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

H302 Nocivo por ingestão.

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

H315 Provoca irritação cutânea.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H336 Pode provocar sonolência ou vertigens.

H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 Método de cálculo**

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Investigação e desenvolvimento

- **Contacto** Linha de assistência para consultas urgentes do foro da medicina dentária: +49-7531-583-350

- **Número da versão anterior:** 3

- **Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (Valores e critérios de estimativa de toxicidade aguda)

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamáveis – Categoria 2

Flam. Liq. 3: Líquidos inflamáveis – Categoria 3

Acute Tox. 4: Toxicidade aguda – Categoria 4

Skin Corr. 1B: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 1B

Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2

Eye Dam. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1

Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3

Aquatic Chronic 2: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 2

Aquatic Chronic 3: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 3

- *** Dados alterados em comparação à versão anterior**

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.12.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 19.12.2023

Start

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
 - **Nazwa handlowa:** *Prime&Bond active*
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
 - **Zastosowanie substancji / preparatu** *Adhesive*
 - **Zastosowania odradzane** *Brak dostępnych dalszych istotnych danych*
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**

Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Komórka udzielająca informacji:** *Research and Development*
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
 - **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

<i>Flam. Liq. 3</i>	<i>H226 Łatwopalna ciecz i pary.</i>
<i>Acute Tox. 4</i>	<i>H302 Działa szkodliwie po połknięciu.</i>
<i>Skin Corr. 1B</i>	<i>H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.</i>
<i>Eye Dam. 1</i>	<i>H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.</i>
<i>Skin Sens. 1</i>	<i>H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.</i>
<i>Aquatic Chronic 3</i>	<i>H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.</i>

- **2.2 Elementy oznakowania**
 - **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
 - **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS02 GHS05 GHS07

- **Hasło ostrzegawcze** *Niebezpieczeństwo*
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**

Bisacrylamide 1
10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate
Bisacrylamide 2
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
4-(dimethylamino)benzonitrile
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**

H226 Łatwopalna ciecz i pary.
H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**

P210 *Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.*

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.12.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 19.12.2023

Nazwa handlowa: Prime&Bond active

(ciąg dalszy od strony 1)

- P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Splukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].
- P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
- P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
- P405 Przechowywać pod zamknięciem.
- P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

Dane dodatkowe:

Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG i Rozporządzeniem (WE) 2017/745, przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008.

EUH208 Zawiera 4-(dimethylamino)benzonitrile. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

• **PBT:** Nie ma zastosowania.

• **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszaniny

• **Opis:** Mieszanina z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

Składniki niebezpieczne:

	Bisacrylamide 1 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	25 – 50%
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	propan-2-ol Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	≥ 10 – < 20%
CAS: 85590-00-7	10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 Konkretny limit koncentracji: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
	Bisacrylamide 2 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 10373-78-1 EINECS: 233-814-1	dl-bornane-2,3-dione Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 1197-19-9 EINECS: 214-819-8	4-(dimethylamino)benzonitrile Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 0,1 – < 1%

Wskazówki dodatkowe:

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

- **Wskazówki ogólne:** Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
- **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze splukać.
- **Po styczności z okiem:**
 - Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:** Obficie popić wodą i wyjść na świeże powietrze. Niezwłocznie sprowadzić lekarza.
- **Wskazówki dla lekarza:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.12.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 19.12.2023

Nazwa handlowa: Prime&Bond active

(ciąg dalszy od strony 2)

- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:** CO₂, piasek, proszek gaśniczy. Nie stosować wody.
- **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:**
Woda pełnym strumieniem
Woda
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru tworzenie się trujących gazów.
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecze (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
Zastosować środek neutralizujący.
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
Nie zmywać wodą ani wodnymi środkami myjącymi.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Unikać rozpylania.
Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**



Źródła zapłonu trzymać z daleka - nie palić tytoniu.

Przedsięwziąć środki przeciwko naładowaniom elektrostatycznym.
Mieć w pogotowiu przyrządy do ochrony dróg oddechowych.

- **Sposób obchodzenia się:** Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.12.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 19.12.2023

Nazwa handlowa: Prime&Bond active

(ciąg dalszy od strony 3)

- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· 8.1 Parametry dotyczące kontroli

- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

CAS: 67-63-0 propan-2-ol

NDS	NDSCh: 1200 mg/m ³
	NDS: 900 mg/m ³
	skóra

- **Informacje dotyczące przepisów prawnych** NDS: Dz.U. 2021 poz. 325, 18.02.21
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· 8.2 Kontrola narażenia

- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Unikać styczności z oczami i skórą.
- **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Material, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

· **Material, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporność materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· **Ochronę oczu lub twarzy**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.12.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 19.12.2023

Nazwa handlowa: Prime&Bond active

(ciąg dalszy od strony 4)

· **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane	
· Stan skupienia	Płynny
· Kolor:	Żółty
· Zapach:	Specyficzny dla produktu
· Próg zapachu:	Nieokreślone.
· Temperatura topnienia/krzepnięcia:	Nie jest określony.
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Nie jest określony.
· Palność materiałów	Produkt łatwopalny.
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	2 Vol %
· Górna:	13,4 Vol %
· Temperatura zapłonu:	30,5 °C
· Temperatura samozapłonu:	Nie nadający się do zastosowania.
· Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
· pH w 20 °C	2,5
· Lepkość:	
· Lepkość kinematyczna	Nieokreślone.
· Dynamiczna w 20 °C:	20 mPas
· Rozpuszczalność	
· Woda:	Częściowo mieszalny.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary w 20 °C	43 hPa
· Gęstość lub gęstość względną	
· Gęstość w 20 °C:	1,013 g/cm ³
· Gęstość względną	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nieokreślone.

· 9.2 Inne informacje

· Wygląd:	
· Forma:	Płynny
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Temperatura palenia się:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem, ale możliwe jest powstawanie par/ mieszanek powietrza groźących wybuchem.
· Zawartość rozpuszczalników:	
· rozpuszczalniki organiczne:	15,5 %
· Woda:	19,5 %
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nieokreślone.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerozole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	Łatwopalna ciecz i pary.
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.12.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 19.12.2023

Nazwa handlowa: Prime&Bond active

(ciąg dalszy od strony 5)

- | | |
|---|------|
| · Substancje ciekłe piroforyczne | brak |
| · Substancje stałe piroforyczne | brak |
| · Substancje i mieszaniny samonagrzewające się | brak |
| · Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne | brak |
| · Substancje ciekłe utleniające | brak |
| · Substancje stałe utleniające | brak |
| · Nadtlutki organiczne | brak |
| · Substancje powodujące korozję metali | brak |
| · Odczulone materiały wybuchowe | brak |

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** Działa szkodliwie po połknięciu.

· Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

ATE (Oszacowaną toksyczność ostrą)

Ustne	LD50	1.104 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

Bisacrylamide 1

Ustne	LD50	500 mg/kg (rat)
-------	------	-----------------

CAS: 67-63-0 propan-2-ol

Ustne	LD50	5.045 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

Skórne	LD50	12.800 mg/kg (rab)
--------	------	--------------------

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

Ustne	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
-------	------	---------------------

Bisacrylamide 2

Ustne	LD50	500 mg/kg (rat)
-------	------	-----------------

CAS: 1197-19-9 4-(dimethylamino)benzonitrile

Ustne	LD50	500 mg/kg (ATE)
-------	------	-----------------

- **Działanie żrące/drażniące na skórę** Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę** Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.12.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 19.12.2023

Nazwa handlowa: Prime&Bond active

(ciąg dalszy od strony 6)

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

żaden ze składników nie znajduje się na liście

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Toksyczność wodna:

CAS: 67-63-0 propan-2-ol

LC50/96h 1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 13.299 mg/L (daphnia magna)

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

EC50/48h > 100 mg/L (daphnia magna)

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu Brak dostępnych dalszych istotnych danych

12.3 Zdolność do bioakumulacji Brak dostępnych dalszych istotnych danych

12.4 Mobilność w glebie Brak dostępnych dalszych istotnych danych

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

PBT: Nie ma zastosowania.

vPvB: Nie ma zastosowania.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Uwaga: Szkodliwy dla ryb.

Dalsze wskazówki ekologiczne:

Wskazówki ogólne:

Nie może przedostać się w stanie nierozcieńczonym lub niezneutralizowanym do ścieków lub do kolektora kanalizacyjnego.

Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.

Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

szkodliwy dla organizmów wodnych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Zalecenie:



Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

Europejski Katalog Odpadów

18 00 00	ODPADY Z DZIAŁALNOŚCI SŁUŻB MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH ORAZ ZWIĄZANYCH Z NIMI BADAŃ (Z WYŁĄCZENIEM ODPADÓW KUCHENNYCH I RESTAURACYJNYCH NIEZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ LUB WETERYNARYJNĄ)
18 01 00	odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej
18 01 06*	chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje
HP3	Łatwopalne
HP6	Ostra toksyczność
HP8	Żrące
HP13	Uczulające
HP14	Ekotoksyczne

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.12.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 19.12.2023

Nazwa handlowa: Prime&Bond active

(ciąg dalszy od strony 7)

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**

- **ADR, IMDG, IATA**

UN2920

- **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**

- **ADR**

2920 MATERIAŁ ŻRĄCY CIEKŁY, ZAPALNY, I.N.O.
(10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate,
IZOPROPANOL (ALKOHOL IZOPROPYLOWY))
CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-
Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate,
ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))

- **IMDG, IATA**

- **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**

- **ADR**



- **Klasa**

8 (CF1) Materiały żrące

- **Nalepka**

8+3

- **IMDG**



- **Class**

8 Materiały żrące

- **Label**

8/3

- **IATA**



- **Class**

8 Materiały żrące

- **Label**

8 (3)

- **14.4 Grupa pakowania**

- **ADR, IMDG, IATA**

II

- **14.5 Zagrożenia dla środowiska:**

Nie ma zastosowania.

- **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników** Uwaga: Materiały żrące

- **Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera):** 83

- **Numer EMS:**

F-E,S-C

- **Stowage Category**

C

- **Stowage Code**

SW1 Protected from sources of heat.

SW2 Clear of living quarters.

- **14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**

Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.12.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 19.12.2023

Nazwa handlowa: Prime&Bond active

(ciąg dalszy od strony 8)

· Transport/ dalsze informacje:

· ADR

· Ilości ograniczone (LQ)

1L

· Ilości wyłączone (EQ)

Kod: E2

Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne:
30 mlMaksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne:
500 ml

· Kategoria transportowa

2

· Kodów zakazu przewozu przez tunele

D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

1L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· UN "Model Regulation":

UN 2920 MATERIAŁ ŻRĄCY CIEKŁY, ZAPALNY,
I.N.O. (10-METHACRYLOYL-OXYDECYL-
DIHYDROGENPHOSPHATE, IZOPROPANOL
(ALKOHOL IZOPROPYLOWY)), 8 (3), II

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

· 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

· Rady 2012/18/UE

· Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Kategorię Seveso P5c CIECZE ŁATWOPALNE

· Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku

5.000 t

· Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku

50.000 t

· Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3

· Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148

· Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

PL

(ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 19.12.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 19.12.2023

Nazwa handlowa: Prime&Bond active

(ciąg dalszy od strony 9)

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Ponizsza karta danych bezpieczeństwa zawiera informacje o zagrożeniach związanych z wydzielaniem się zwiększonej ilości substancji zawartych w produktach oraz z należyтыми krokami działań, w przypadkach wypadków przy transporcie lub magazynowaniu.

W przypadku małych ilości substancji, które są typowo używane w gabinetach dentystycznych, to instrukcja zastosowania zawiera wszystkie wskazówki oraz informacje dla bezpiecznego użytkowania produktu.

· Odnosne zwroty

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 Metoda obliczeniowa

· Wydział sporządzający wykaz danych: Badania i rozwój

· Partner dla kontaktów: Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350

· Numer poprzedniej wersji: 3

· Skróty i akronimy:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (Wartości oszacowanej toksyczności ostrej)

Flam. Liq. 2: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 2

Flam. Liq. 3: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 3

Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4

Skin Corr. 1B: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1B

Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2

Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3

Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2

Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 3

· * Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 19.12.2023

Start

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** *Prime&Bond active*
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** Adhesiv
- **Användningar som det avråds från** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare / leverantör:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Research and Development
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Flam. Liq. 3	H226 Brandfarlig vätska och ånga.
Acute Tox. 4	H302 Skadligt vid förtäring.
Skin Corr. 1B	H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
Eye Dam. 1	H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
Skin Sens. 1	H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Aquatic Chronic 3	H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS02 GHS05 GHS07

- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
Bisacrylamide 1
10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate
Bisacrylamide 2
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
4-(dimethylamino)benzonitrile
- **Faroangivelser**
H226 Brandfarlig vätska och ånga.
H302 Skadligt vid förtäring.
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **Skyddsangivelser**
P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor.
Rökning förbjuden.

(Fortsättning på sida 2)

s

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 19.12.2023

Handelsnamn: Prime&Bond active

(Fortsättning från sida 1)

P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

P405 Förvaras inlåst.

P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

• Ytterligare uppgifter:

Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745, som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning (EG) 1272/2008.

EUH208 Innehåller 4-(dimethylamino)benzonitrile. Kan orsaka en allergisk reaktion.

• 2.3 Andra faror

• Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

• **PBT:** Ej användbar.

• **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

• 3.2 Blandningar

• **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

• Farliga ingredienser:

	Bisacrylamide 1	25 – 50%
	Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	2-propanol	≥ 10 – < 20%
	Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	
CAS: 85590-00-7	10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate	10 – 25%
	Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate	≥ 2,5 – < 10%
	Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	
	Specifik koncentrationsgräns: STOT SE 3; C ≥ 10 %	
	Bisacrylamide 2	≥ 2,5 – < 10%
	Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 10373-78-1 EINECS: 233-814-1	dl-bornane-2,3-dione	≤ 2,5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
CAS: 1197-19-9 EINECS: 214-819-8	4-(dimethylamino)benzonitrile	≥ 0,1 – < 1%
	Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	

• **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

• 4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

• **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.

• **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.

• **Efter kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

• **Efter kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.

• **Efter förtäring:** Drick rikligt med vatten. Tillför frisk luft. Kontakta läkare omedelbart.

• **Hänvisningar för läkaren:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

• 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 19.12.2023

Handelsnamn: Prime&Bond active

(Fortsättning från sida 2)

- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** CO₂, sand, släckningspulver. Använd inget vatten.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:**
Vatten med full stråle.
Vatten.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid uppvärmning eller brand - bildning av giftiga gaser.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Använd neutraliseringsmedel.
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
Spola ej bort med vatten eller vattenhaltiga rengöringsmedel.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**



Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.

Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.
Håll andningsskyddsutrustning i beredskap.

- **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Förvara behållaren tätt tillsluten.
Skyddas mot värme och direkt solljus.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 19.12.2023

Handelsnamn: Prime&Bond active

(Fortsättning från sida 3)

· **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· 8.1 Kontrollparametrar

· Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:

CAS: 67-63-0 2-propanol

OEL	Korttidsvärde: 600 mg/m ³ , 250 ppm
	Nivågränsvärde: 350 mg/m ³ , 150 ppm
V	

· **Gällande föreskrifter** OEL: AFS 2022:5· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· 8.2 Begränsning av exponeringen

· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

· **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.· **Handskydd:**

Skyddshandskar.

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetreringstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tätt slutande skyddsglasögon.

· **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter

· **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

· **Färg:**

Gul

· **Lukt:**

Produktspecifik

· **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

· **Smältpunkt / smältområde:**

Ej bestämd

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 19.12.2023

Handelsnamn: Prime&Bond active

(Fortsättning från sida 4)

· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ej bestämd.
· Brandfarlighet	Brandfarligt.
· Nedre och övre explosionsgräns	
· Nedre:	2 Vol %
· Övre:	13,4 Vol %
· Flampunkt:	30,5 °C
· Tändningstemperatur:	Ej användbar.
· Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd.
· pH-värde vid 20 °C:	2,5
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ej bestämd.
· Dynamisk vid 20 °C:	20 mPas
· Löslighet	
· Vatten:	Delvis blandbar
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck vid 20 °C:	43 hPa
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet vid 20 °C:	1,013 g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· 9.2 Annan information	
· Utseende:	
· Form:	Flytande
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Tändtemperatur:	Produkten är ej självantändlig.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosionsfarlig, men bildning av explosionsfarliga ångluft-blandningar är möjlig.
· Lösningsmedelhalt:	
· Organiska lösningsmedel:	15,5 %
· Vatten:	19,5 %
· Ändring av tillståndet	
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.
· Information om faroklasser för fysisk fara	
· Explosiva ämnen	Utgår
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Brandfarlig vätska och ånga.
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

s

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 19.12.2023

Handelsnamn: Prime&Bond active

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga upplösningsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Skadligt vid förtäring.

• Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:		
ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)		
Oral	LD50	1.104 mg/kg (rat)

Bisacrylamide 1		
Oral	LD50	500 mg/kg (rat)
CAS: 67-63-0 2-propanol		
Oral	LD50	5.045 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	12.800 mg/kg (rab)
CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate		
Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
Bisacrylamide 2		
Oral	LD50	500 mg/kg (rat)
CAS: 1197-19-9 4-(dimethylamino)benzonitrile		
Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)

- **På huden:** Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- **På ögat:** Orsakar allvarliga ögonskador.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepade exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**

• Hormonstörande egenskaper
Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 19.12.2023

Handelsnamn: Prime&Bond active

(Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 12: Ekologisk information

· 12.1 Toxicitet

· Akvatisk toxicitet:

CAS: 67-63-0 2-propanol

LC50/96h 1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 13.299 mg/L (daphnia magna)

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

EC50/48h > 100 mg/L (daphnia magna)

· 12.2 **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· 12.3 **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· 12.4 **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· 12.5 **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**· **PBT:** Ej användbar.· **vPvB:** Ej användbar.· 12.6 **Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.· 12.7 **Andra skadliga effekter**· **Kommentar:** Skadlig för fisk.· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**· **Allmänna hänvisningar:**

Får ej hamna i avloppsvatten eller uppsamlingsdike i outspätt resp. oneutraliserat tillstånd.

Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.

Skadlig för vattenorganismer

AVSNITT 13: Avfallshantering

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

· Rekommendation:



Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· Europeiska avfallskatalogen

18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPTAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
HP3	Brandfarligt
HP6	Akut toxicite
HP8	Frätande
HP13	Allergiframkalland
HP14	Ekotoxiskt

· **Ej rengjorda förpackningar:**· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 19.12.2023

Handelsnamn: Prime&Bond active

(Fortsättning från sida 7)

AVSNITT 14: Transportinformation

- 14.1 UN-nummer eller id-nummer
- ADR, IMDG, IATA

UN2920

- 14.2 Officiell transportbenämning
- ADR

2920 FRÄTANDE VÄTSKA, BRANDFARLIG, N.O.S.
(10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate,
ISOPROPANOL (ISOPROPYLALKOHOL))
CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-
Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate,
ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))

- IMDG, IATA

- 14.3 Faroklass för transport

- ADR



- Klass
- Etikett

8 (CF1) Frätande ämnen
8+3

- IMDG



- Class
- Label

8 Frätande ämnen
8/3

- IATA



- Class
- Label

8 Frätande ämnen
8 (3)

- 14.4 Förpackningsgrupp
- ADR, IMDG, IATA

II

- 14.5 Miljöfaror:

Ej användbar.

- 14.6 Särskilda skyddsåtgärder
- Farlighetsnummer (Kemler-tal):
- EMS-nummer:
- Stowage Category
- Stowage Code

Varning: Frätande ämnen
83
F-E,S-C
C
SW1 Protected from sources of heat.
SW2 Clear of living quarters.

- 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej användbar.

- Transport / ytterligare uppgifter:

- ADR
- Begränsade mängder (LQ)
- Reducerade mängder (EQ)

1L
Kod: E2
Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml
Högsta nettomängd per ytterförpackning: 500 ml

- Transportkategori
- Tunnelrestriktionskod

2
D/E

(Fortsättning på sida 9)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 19.12.2023

Handelsnamn: Prime&Bond active

(Fortsättning från sida 8)

• IMDG • Limited quantities (LQ) • Excepted quantities (EQ)	1L Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
• UN "Model Regulation":	UN 2920 FRÄTANDE VÄTSKA, BRANDFARLIG, N.O.S. (10-METHACRYLOYL-OXYDECYL-DIHYDROGENPHOSPHATE, ISOPROPANOL (ISOPROPYLALKOHOL)), 8 (3), II

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namnngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Seveso-kategorier P5c BRANDFARLIGA VÄTSKOR**
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 5.000 t**
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 50.000 t**
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**

- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

- **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

- **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktgenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Det bifogade databladet beskriver faror som kan uppstå, samt åtgärder som måste vidtas, då stora mängder material frigörs i samband med t.ex olyckor vid transport eller i samband med lagring hos återförsäljare. Viktig säkerhetsinformation beträffande lagring och kvantiteter av material som används i kliniskt arbete, finns i DFU.

- **Relevanta fraser**

H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

H302 Skadligt vid förtäring.

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

(Fortsättning på sida 10)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 19.12.2023

Versionsnummer 4 (ersätter versionen 3)

Omarbetad: 19.12.2023

Handelsnamn: Prime&Bond active

(Fortsättning från sida 9)

H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Beräkningsmetod· **Område som utfärdar datablad:** Forskning och utveckling· **Tilltalspartner:** Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 3· **Förkortningar och akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

ATE: Acute toxicity estimate values (Värden för uppskattad akut toxicitet)

Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2

Flam. Liq. 3: Brandfarliga vätskor – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Skin Corr. 1B: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1B

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2

Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

· *** Data ändrade gentemot föregående version**

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.12.2023

Versionumero 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 19.12.2023

Start

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** *Prime&Bond active*
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Adhesiivi
- **Käytöt, joita ei suositella** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Tietoja antaa:** Research and Development
- **1.4 Hätäpuhelinnumero:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Flam. Liq. 3 H226 Syttyvä neste ja höyry.
Acute Tox. 4 H302 Haitallista nieltynä.
Skin Corr. 1B H314 Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.
Eye Dam. 1 H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.
Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
Aquatic Chronic 3 H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS02 GHS05 GHS07

- **Huomiosana** Vaara
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
Bisacrylamide 1
10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate
Bisacrylamide 2
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
4-(dimethylamino)benzonitrile
- **Vaaralausekkeet**
H226 Syttyvä neste ja höyry.
H302 Haitallista nieltynä.
H314 Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **Turvallausekkeet**
P210 Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä.
Tupakointi kielletty.

(jatkuu sivulla 2)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.12.2023

Versionumero 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 19.12.2023

Kauppanimike: Prime&Bond active

(jatkuu sivulla 1)

P303+P361+P353 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo iho vedellä [tai suihkuta].

P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

P310 Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.

P405 Varastoi lukitussa tilassa.

P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

• Lisätietoja:

Koska tuote on direktiivin 93/42/EY ja asetuksen (EY) 2017/745 mukainen lääkinällinen tuote, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai keuhkosketuksessa, se on vapautettu asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesta merkintävelvollisuudesta.

EUH208 Sisältää 4-(dimethylamino)benzonitrile. Voi aiheuttaa allergisen reaktion.

• 2.3 Muut vaarat

• PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

• **PBT:** Ei voida käyttää.

• **vPvB:** Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

• 3.2 Seokset

• **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

• Sisältää vaarallisia aineita:

	Bisacrylamide 1 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	25 – 50%
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	propan-2-oli Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	≥ 10 – < 20%
CAS: 85590-00-7	10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 Erityinen pitoisuusraja: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
	Bisacrylamide 2 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 10373-78-1 EINECS: 233-814-1	dl-bornane-2,3-dione Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%
CAS: 1197-19-9 EINECS: 214-819-8	4-(dimethylamino)benzonitrile Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 0,1 – < 1%

• **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

• 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

• **Yleisohjeet:** Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

• **hengitettyä:** Huolehdi tavalla raistiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydetävä lääkärin apua.

• **ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhtottava hyvin.

• **aineen päästyä silmiin:**

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja ja käännyttään lääkärin puoleen.

• **nieltyä:**

Juotava runsaasti vettä ja huolehdi tavalla raistiin ilman saannista. Käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen.

• **Ohjeita lääkärille:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

• 4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.12.2023

Versionumero 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 19.12.2023

Kauppanimike: Prime&Bond active

(jatkuu sivulla 2)

- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet** CO₂, hiekka, kuivakemikaalisammutin. Vettä ei saa käyttää.
- **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet**
Täysi vesisuihku.
Vesi.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkyllisiä kaasuja.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** Ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Käytettävä suojavarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin tai vesistöihin.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaaine, yleisidosaine, sahajauho).
Käytettävä neutralointiaineita.
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
Ei saa huuhtoa pois vedellä tai vetisillä puhdistusaineilla.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
Vältettävä aerosolin muodostusta.
Noudata tavanomaista kemikalien kanssa.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:**



Eristettävä sytytyslähteistä - tupakanpolto kielletty.

Suoritettava toimenpiteet sähköstaattista latausta vastaan.
Pidettävä hengityssuojain käyttövalmiina.

- **Käsittely:** Tuote on tarkoitettu vain hammashoitoon.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin**
Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
Suojattava kuumuudelta ja välittömältä auringonpaisteelta.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

-SF-

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.12.2023

Versionumero 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 19.12.2023

Kauppanimike: Prime&Bond active

(jatkuu sivulla 3)

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

• Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:

CAS: 67-63-0 propan-2-oli

HTP	Lyhytaikaisarvo: 620 mg/m ³ , 250 ppm
	Pitkäaikaisarvo: 500 mg/m ³ , 200 ppm

• Lainsäädäntöä koskevat tiedot HTP: 654/2020

• Lisäohjeet: Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

• Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

• Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilösuojaimet

• Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:

Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.

Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.

• Hengityksensuojaus Ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.

• Käsien suojaus



Suojakäsineet.

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmistelle / kemikaalikohteelle ei voida antaa.

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

• Käsinemateriaali

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

• Käsinemateriaalin läpäisy aika

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

• Silmien tai kasvojen suojaus



Tiiviit suojalasit.

• Kehosuojaus: Työsuojavaatetus.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

• Yleiset ohjeet

• Olomuoto

nestemäinen

• Väri: I

keltainen

• Haju: I

tuotekohtainen

• Hajukynnys:

Ei määritetty.

• Sulamis- ja jäätymispiste

ei määritetty

• Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue

Ei määritetty.

• Syttyvyys

Syttyvää.

• Alempi ja ylempi räjähdysraja

• alempi:

2 Vol %

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.12.2023

Versionumero 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 19.12.2023

Kauppanimike: Prime&Bond active

(jatkuu sivulla 4)

· ylempi:	13,4 Vol %
· Leimahduspiste:	30,5 °C
· Itsesyttymislämpötila:	Ei voida käyttää.
· Hajoamislämpötila:	Ei määrätty.
· pH 20 °C lämpötilassa	2,5
· Viskositeetti:	
· Kinemaattinen viskositeetti	Ei määrätty.
· dynaaminen 20 °C lämpötilassa:	20 mPas
· Liukoisuus	
· veteen:	osittain sekoittuva
· Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)	Ei määrätty.
· Höyrynpaine 20 °C lämpötilassa	43 hPa
· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	
· Tiheys 20 °C lämpötilassa:	1,013 g/cm ³
· Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
· Höyryntiheys:	Ei määrätty.
· 9.2 Muut tiedot	
· Olomuoto:	
· Muoto: I	nestemäinen
· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Syttymislämpötila:	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· Räjähävyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen, kuitenkin räjähdysvaarallisten höyry-/ilmaseosten muodostuminen mahdollista.
· Liuoteainepitoisuus:	
· Orgaaniset liuoteaineet:	15,5 %
· Vesi:	19,5 %
· Tilanmuutos	
· Haihtumisnopeus:	Ei määrätty.
· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot	
· Räjähäteet	tarpeeton
· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	Syttyvä neste ja höyry.
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsereaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsestään kuumenevat aineet ja seokset	tarpeeton
· Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja	tarpeeton
· Hapettavat nesteet	tarpeeton
· Hapettavat kiinteät aineet	tarpeeton
· Orgaaniset peroksidit	tarpeeton
· Metalleja syövyttävät aineet ja seokset	tarpeeton
· Flegmatoidut räjähteet	tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- 10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.2 Kemiaallinen stabiilisuus
- Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet: Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.12.2023

Versionumero 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 19.12.2023

Kauppanimike: Prime&Bond active

(jatkuu sivulla 5)

- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Haitallista nieltynä.

• **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:****ATE (Välittömän myrkyllisyyden estimaatti)**

Oraali	LD50	1.104 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

Bisacrylamide 1

Oraali	LD50	500 mg/kg (rat)
--------	------	-----------------

CAS: 67-63-0 propan-2-oli

Oraali	LD50	5.045 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

Dermaali	LD50	12.800 mg/kg (rab)
----------	------	--------------------

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

Oraali	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
--------	------	---------------------

Bisacrylamide 2

Oraali	LD50	500 mg/kg (rat)
--------	------	-----------------

CAS: 1197-19-9 4-(dimethylamino)benzonitrile

Oraali	LD50	500 mg/kg (ATE)
--------	------	-----------------

- **Ihosityövyttävyys/ihoärsytys** Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Vaurioittaa vakavasti silmiä.
- **Herkistymistä:** Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**

• **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

• **12.1 Myrkyllisyys**• **Vesimyrkyllisyys:****CAS: 67-63-0 propan-2-oli**

LC50/96h	1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	--

EC50/48h	13.299 mg/L (daphnia magna)
----------	-----------------------------

CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate

EC50/48h	> 100 mg/L (daphnia magna)
----------	----------------------------

- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.12.2023

Versionumero 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 19.12.2023

Kauppanimike: Prime&Bond active

(jatkuu sivulla 6)

- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
- **Huomautus:** Haitallinen kaloille
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Ei saa päästää ohentamatta tai neutraloimatta viemäriin eikä vedenottoaltaaseen.
Juomavesi vaaraantuu jo pienten määrien päästessä maaperään.
Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.
haitallinen vesieliöille

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:**



Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

• Euroopan jäteluetteloon

18 00 00	IHMISTEN JA ELÄINTEN TERVEYDEN HOIDOSSA TAI SIIHEN LIITTYVÄSSÄ TUTKIMUSTOIMINNASSA SYNTYVÄT JÄTTEET (LUKUUN OTTAMATTA KEITTIÖ- JA RAVINTOLAJÄTTEITÄ, JOTKA EIVÄT OLE SYNTYNEET VÄLITTÖMÄSSÄ HOITOTOIMINNASSA)
18 01 00	synnytyslaitoksissa, taudinmäärityksessä, sairaanhoidossa tai sairauksien ennaltaehkäisyssä syntyvät jätteet
18 01 06*	kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä
HP3	Syttyvä
HP6	Välitön myrkyllisyys
HP8	Syövyttävä
HP13	Herkistävä
HP14	Ympäristölle vaarallinen

- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN2920

- **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**
- **ADR**

2920 SYÖVYTTÄVÄ NESTE, PALAVA, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOLI (ISOPROPYLYALKOHOLI))
CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))

- **IMDG, IATA**

(jatkuu sivulla 8)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.12.2023

Versionumero 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 19.12.2023

Kauppanimike: Prime&Bond active

(jatkuu sivulla 7)

· 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat

· ADR



· luokka

8 (CF1) Syövyttävät aineet

· Lipuke

8+3

· IMDG



· Class

8 Syövyttävät aineet

· Label

8/3

· IATA



· Class

8 Syövyttävät aineet

· Label

8 (3)

· 14.4 Pakkausryhmä

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Ympäristövaarat:

Ei voida käyttää.

· 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Varoitus: Syövyttävät aineet

· Vaaran tunnus-nro (Kemler-luku):

83

· EMS-numero:

F-E,S-C

· Stowage Category

C

· Stowage Code

SW1 Protected from sources of heat.
SW2 Clear of living quarters.

· 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei voida käyttää.

· Kuljetus/lisätietoja:

· ADR

· Rajoitetut määrät (LQ)

1L

· Poikkeusmäärät (EQ)

Koodi: E2

Enimmäisnettomäärä sisäpakkausta kohti: 30 ml

Enimmäisnettomäärä ulkopakkausta kohti: 500 ml

· Kuljetuskategoria

2

· Tunnelirajoituskoodi:

D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

1L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

(jatkuu sivulla 9)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.12.2023

Versionumero 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 19.12.2023

Kauppanimike: Prime&Bond active

(jatkuu sivulla 8)

· UN "Model Regulation":

UN 2920 SYÖVYTTÄVÄ NESTE, PALAVA, N.O.S. (10-METHACRYL OXYDE CYL-DIHYDROGENPHOSPHATE, ISOPROPANOLI (ISOPROPYLYALKOHOLI)), 8 (3), II

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

· 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

· Direktiivi 2012/18/EU

· Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· Seveso-luokka P5c SYTTYVÄT NESTEET

· Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) alemman tason vaatimukset 5.000 t

· Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) ylemmän tason vaatimukset 50.000 t

· NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII Rajoitusehdot: 3

· Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· ASETUS (EU) 2019/1148

· Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi: Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

Oheinen turvallisuusohjelehti kattaa vaarat ja vaadittavat varotoimenpiteet, kun suuria materiaaLimääriä käsitellään esimerkiksi kuljetuksissa tai jälleenmyyjän varastossa.

Vastaanotolla käsiteltäviin määriin liittyvät ohjeet turvallisesta käytöstä ja varastoinnista löytyvät tuotteen käyttöohjeista.

· Asiaankuuluvat lausekkeet

H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.

H302 Haitallista nieltynä.

H314 Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.

H315 Ärsyttää ihoa.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

H336 Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

H411 Myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti Laskentamenetelmä

(jatkuu sivulla 10)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 19.12.2023

Versionumero 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 19.12.2023

Kauppanimike: Prime&Bond active

(jatkuu sivulla 9)

- **Näyttelyalue ohjelehti:** Tutkimus ja kehitys
- **Yhteydenottohenkilö:** Yhteydenotot kiireellisissä hammasterveydellisissä kysymyksissä: +49-7531-583-350
- **Käyttökategoria** 41
- **Teollisuus standardiluokitus** 851
- **Edellisen version versionro:** 3
- **Lyhenteet ja lyhytnimet:**
 - ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association
 - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - ATE: Acute toxicity estimate values (Välittömän myrkyllisyyden estimaatit)
 - Flam. Liq. 2: Syttyvät nesteet – Katgoria 2
 - Flam. Liq. 3: Syttyvät nesteet – Katgoria 3
 - Acute Tox. 4: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 4
 - Skin Corr. 1B: Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys – Katgoria 1B
 - Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys – Katgoria 2
 - Eye Dam. 1: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 1
 - Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2
 - Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1
 - STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Katgoria 3
 - Aquatic Chronic 2: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 2
 - Aquatic Chronic 3: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 3
- *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

SF