

Prime&Bond® NT

Sicherheitsdatenblatt	AUSTRIA	2
Fiche de données de sécurité.....	BELGIUM	12
Fiche de données de sécurité.....	CANADA - FRENCH	22
Safety Data Sheet	CANADA - ENGLISH	32
Sicherheitsdatenblatt	SWITZERLAND	41
Bezpečnostní list.....	CZECH REPUBLIC	52
Sicherheitsdatenblatt	GERMANY	62
Sikkerhedsdatablad.....	DENMARK	73
Ficha de datos de seguridad	SPAIN	83
Ohutuskaart.....	ESTONIA	94
Fiche de données de sécurité.....	FRANCE	104
Safety Data Sheet	GREAT BRITAIN	114
Biztonsági adatlap.....	HUNGARY	123
Scheda di dati di sicurezza.....	ITALY	133
Saugos duomenų lapas	LITHUANIA	143
Drošības datu lapā.....	LATVIA	153
Sikkerhetsdatablad.....	NORWAY	163
Veiligheidsinformatieblad.....	NETHERLANDS	173
Ficha de dados de segurança	PORTUGAL	183
Karta charakterystyki.....	POLAND	193
Säkerhetsdatablad.....	SWEDEN	203
Käyttöturvallisuustiedote	FINLAND	213

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Start

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Prime & Bond NT
- **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. 2	H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Skin Irrit. 2	H315 Verursacht Hautreizungen.
Eye Irrit. 2	H319 Verursacht schwere Augenreizung.
Skin Sens. 1	H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Repr. 1B	H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
STOT SE 3	H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
Aquatic Chronic 3	H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- **Zusätzliche Angaben:**
Der reproduktionstoxische Effekt tritt erst bei der Anwendung mehrerer Flaschen von Prime & Bond NT täglich an einem 50 kg schweren Patienten ein.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**


GHS02 GHS07 GHS08
- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Aceton
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
Ethyl-4-dimethylaminobenzoat
- **Gefahrenhinweise**
H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 1)

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

- **Sicherheitshinweise**

- P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
- P241 Explosionsgeschützte [elektrische/Lüftungs-/Beleuchtungs-] Geräte verwenden.
- 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.
- 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.

- **2.3 Sonstige Gefahren**

- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

- **PBT:** Nicht anwendbar.

- **vPvB:** Nicht anwendbar.

- **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften**

CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol

Liste II

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Gemische**

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

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	Aceton Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	50 – 100%
CAS: 105883-40-7	Urethan Dimethacrylat Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol Pentaacrylat Phosphat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Spezifische Konzentrationsgrenze: STOT SE 3; C ≥ 10%	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5 – 10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Siliciumdioxid, hochdispers, amorph, hydrophob STOT RE 2, H373, EUH066	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA) Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,3 – < 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	Butylhydroxytoluol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,25 – < 2,5%

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

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
- **nach Einatmen:** Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
- **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **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, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **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:**
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.
Mit viel Wasser verdünnen.
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Aerosolbildung vermeiden.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 3)

· 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:

An einem kühlen Ort lagern.

Nur im Originalgebinde aufbewahren.

· Zusammenlagerungshinweise: nicht erforderlich

· Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.

· VbF-Klasse: 2

· 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: 67-64-1 Aceton

MAK	Kurzzeitwert: 4800 mg/m ³ , 2000 ml/m ³
	Langzeitwert: 1200 mg/m ³ , 500 ml/m ³

· Rechtsvorschriften MAK: GKV 2020, 156. Verordnung, 09.04.2021, Teil II

· DNEL-Werte

CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol

Inhalativ	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m ³ (Ratte)
-----------	--------------------------------------	-------------------------------

· 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 kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.

· Handschutz



Schutzhandschuhe.

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

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 4)

- **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.

Naturkautschuk (Latex)

Empfohlene Materialstärke: $\geq 0,75$ mm

Permeation: Level ≥ 2

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

- **Augen-/Gesichtsschutz**



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:**

charakteristisch

- **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt

- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**

≥ 56 °C (CAS: 67-64-1 Aceton)

- **Entzündbarkeit**

Leichtentzündlich.

- **Untere und obere Explosionsgrenze**

- **untere:**

2,6 Vol %

- **obere:**

12,8 Vol %

- **Flammpunkt:**

-19 °C (c.c. Abel)

- **Zündtemperatur**

527,5 °C (CAS: 67-64-1 Aceton)

Nicht anwendbar.

- **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

- **pH-Wert:**

Nicht bestimmt.

- **Viskosität:**

- **Kinematische Viskosität**

Nicht bestimmt.

- **dynamisch:**

Nicht bestimmt.

- **Löslichkeit**

- **Wasser:**

teilweise mischbar

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

Nicht bestimmt.

- **Dampfdruck bei 20 °C:**

233 hPa

- **Dichte und/oder relative Dichte**

- **Dichte bei 20 °C:**

0,9 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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Lösemittelgehalt:**
- **Organische Lösemittel:** 67,0 %
- **Festkörpergehalt:** 3,0 %
- **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 leicht entzündbar.
- **Entzündbare Feststoffe** entfällt
- **Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische** entfällt
- **Pyrophore Flüssigkeiten** entfällt
- **Pyrophore Feststoffe** entfällt
- **Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische** entfällt
- **Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln** entfällt
- **Oxidierende Flüssigkeiten** entfällt
- **Oxidierende Feststoffe** entfällt
- **Organische Peroxide** entfällt
- **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische** entfällt
- **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer 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** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

CAS: 67-64-1 Aceton

Oral	LD50	5.800 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	20.000 mg/kg (Kaninchen)
Inhalativ	LC50/4 h	76 mg/l (Ratte)

CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)

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

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte) (OECD 401)
------	------	----------------------------------

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 6)

Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)
CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol		
Oral	LD50	2.930 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
- **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** Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
- **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		
CAS: 128-37-0	Butylhydroxytoluol	Liste II

- **Sonstige Angaben**
Der reproduktionstoxische Effekt tritt erst bei der Anwendung mehrerer Flaschen Prime & Bond NT täglich an einem 50 kg schweren Patienten ein.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität

· Aquatische Toxizität:	
CAS: 67-64-1 Aceton	
LC50/96h	5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	6.100 mg/L (Daphnia)
CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)	
LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	> 9,22 mg/L (Daphnia)
CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol	
LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Algen)
	0,48 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**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

Schädlich für Wasserorganismen

(Fortsetzung von Seite 7)

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
HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP5	Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT)/Aspirationsgefahr
HP10	reproduktionstoxisch
HP14	ökotoxisch

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

· **ADR, IMDG, IATA** UN1090

· 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

· **ADR** 1090 ACETON, Gemisch
 · **IMDG, IATA** ACETONE mixture

· 14.3 Transportgefahrenklassen

· **ADR**



· **Klasse** 3 (F1) Entzündbare flüssige Stoffe
 · **Gefahrzettel** 3

· **IMDG, IATA**



· **Class** 3 Entzündbare flüssige Stoffe
 · **Label** 3

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 8)

· 14.4 Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender · Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl): · EMS-Nummer: · Stowage Category	Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe 33 F-E,S-D E
· 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben:	
· ADR · Begrenzte Menge (LQ) · Freigestellte Mengen (EQ)	1L Code: E2 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 500 ml
· Beförderungskategorie · Tunnelbeschränkungscode	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 1090 ACETON, GEMISCH, 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**

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

CAS: 67-64-1	Aceton	3
--------------	--------	---

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

CAS: 67-64-1	Aceton	3
--------------	--------	---

· **Nationale Vorschriften:**

· **Klassifizierung nach VbF: 2**

(Fortsetzung auf Seite 10)

A

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 9)

· ÖNORM M 9485 :

Klasse	Anteil in %
NK	50 – 100

· 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.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H335 Kann die Atemwege reizen.
- H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
- H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
- H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
- H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
- H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- EUH066 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

· 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: 8

· 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)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Flam. Liq. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2
- Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
- Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
- Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
- Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B
- STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3
- STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2
- Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1
- Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1
- 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 : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

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 NT*
- **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. 2	H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
Skin Irrit. 2	H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Sens. 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Repr. 1B	H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
STOT SE 3	H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Indications complémentaires:**
The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**


GHS02 GHS07 GHS08
- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
acétone
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
Ethyl-4-dimethylaminobenzoat
- **Mentions de danger**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

(suite page 2)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 1)

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.
- P241 Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.
- 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.
- 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.

2.3 Autres dangers**Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- PBT:** Non applicable.
- vPvB:** Non applicable.

Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

Liste II

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:

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	acétone Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	50 – 100%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Limite de concentration spécifique: STOT SE 3; C ≥10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5 – 10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	silanamine, triméthyl-1,1,1 N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice STOT RE 2, H373, EUH066	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetriméthyl triméthacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-diméthylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,3 – < 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-crésol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,25 – < 2,5%

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

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 2)

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 en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
- **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. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations importantes 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, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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**
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
Diluer avec beaucoup d'eau.
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
- **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).
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
- **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.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 3)

· 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 :

Stocker dans un endroit frais.

Ne conserver que dans le fût d'origine

· Indications concernant le stockage commun : non nécessaire

· Autres indications sur les conditions de stockage : Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés

· 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: 67-64-1 acétone

VL Valeur momentanée: 1187 2420* mg/m³, 492 1000* ppm
 Valeur à long terme: 594 1210* mg/m³, 246 500* ppm
 *jusqu'au 31.12.21

· Informations relatives à la réglementation VL: Moniteur belge no 148, 27.05.21

· DNEL

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésolInhalatoire Long-term - systemic effects, worker 3,5 mg/m³ (rat)

· 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 :

En cas d'exposition faible ou de courte durée, filtre respirateur; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

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.

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

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 4)

substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

Caoutchouc naturel (Latex)

Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,75$ mm

Permeation: Level ≥ 2

• **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

• **Odeur :**

caractéristique

• **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

• **Point de fusion :**

Non déterminé.

• **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

≥ 56 °C (CAS: 67-64-1 acétone)

• **Inflammabilité**

Facilement inflammable.

• **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

• **inférieure :**

2,6 Vol %

• **supérieure :**

12,8 Vol %

• **Point d'éclair**

-19 °C (c.c. Abel)

• **Température d'inflammation :**

527,5 °C (CAS: 67-64-1 acétone)

• **Température de décomposition :**

Non applicable.

• **pH**

Non déterminé.

• **Viscosité :**

Non déterminé.

• **Viscosité cinématique**

Non déterminé.

• **dynamique :**

Non déterminé.

• **Solubilité**

• **l'eau :**

partiellement miscible

• **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**

Non déterminé.

• **Pression de vapeur à 20 °C:**

233 hPa

• **Densité et/ou densité relative**

• **Densité à 20 °C:**

0,9 g/cm³

• **Densité relative.**

Non déterminé.

• **Densité de vapeur:**

Non déterminé.

• **9.2 Autres informations**

• **Aspect:**

liquide

• **Forme :**

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**

67,0 %

(suite page 6)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 5)

- Teneur en substances solides : 3,0 %
- 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 très 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
- 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 : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

CAS: 67-64-1 acétone

Oral	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Inhalatoire	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

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

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-diméthylaminobenzoat

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermique	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

Oral	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

- de la peau : Provoque une irritation cutanée.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 6)

- **des yeux** : Provoque une sévère irritation 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** Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- **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		
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-crésol	Liste II

- **Autres informations**

The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.

*

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**

- **Toxicité aquatique :**

CAS: 67-64-1 acétone	
LC50/96h	5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	6.100 mg/L (daphnia magna)
CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate	
LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	> 9,22 mg/L (daphnia magna)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol	
LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Alg)
	0,48 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**

Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.

- **12.7 Autres effets néfastes**

- **Remarque :** Nocif pour les poissons.

- **Autres indications écologiques :**

- **Indications générales :**

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

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

Nocif pour les organismes aquatiques.

B

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 7)

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
HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
HP5	Toxicité spécifique pour un organe cible (STOT)/toxicité par aspiration
HP10	Toxique pour la reproduction
HP14	Écotoxique

· Emballages non nettoyés :

· **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Produit de nettoyage recommandé :** Eau, éventuellement avec addition de produits de nettoyage.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

· ADR, IMDG, IATA UN1090

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

· ADR 1090 ACÉTONE mélange
· IMDG, IATA ACETONE mixture

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· ADR



· Classe 3 (F1) Liquides inflammables.
· Étiquette 3

· IMDG, IATA



· Class 3 Liquides inflammables.
· Label 3

· 14.4 Groupe d'emballage

· ADR, IMDG, IATA II

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 8)

· 14.5 Dangers pour l'environnement	Non applicable.
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Attention: Liquides inflammables.
· Indice Kemler :	33
· No EMS :	F-E,S-D
· Stowage Category	E
· 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 ml
· Catégorie de transport	2
· Code de restriction en tunnels	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
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 1090 ACÉTONE MÉLANGE, 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

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

CAS: 67-64-1	acétone	3
--------------	---------	---

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

CAS: 67-64-1	acétone	3
--------------	---------	---

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

B

(suite page 10)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 9)

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.
- 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.
- H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
- H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
- H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

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

• Service établissant la fiche technique : Research & Development

• Contact : Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350

• Numéro de la version précédente: 8

• 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)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2
- Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
- Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
- Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
- Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B
- STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
- STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2
- Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1
- Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1
- 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

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 04/24/2023

Numéro de version 9

Révision: 04/24/2023

Start

1 Identification

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Prime & Bond NT
- **Emploi de la substance / de la préparation:** Adhésif
- **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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
- Supplier for CANADA:
Dentsply Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, ON L4L4A3

Tel.: (905) 851 6060 or 1-800-263-1437
Fax: (905) 851-9809
- **Service chargé des renseignements :** Research and Development
- **Numéro d'appel d'urgence:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
Liquides inflammables - catégorie 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
Irritation cutanée - catégorie 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Irritation oculaire - catégorie 2A H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Sensibilisant cutané - catégorie 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité pour la reproduction - catégorie 1B H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique - catégorie 3 H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- **Indications complémentaires:**
The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.

- **Éléments d'étiquetage**
- **Éléments d'étiquetage SGH** Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Pictogrammes de danger**



GHS02 GHS07 GHS08

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
acétone
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
Ethyl-4-dimethylaminobenzoate
- **Mentions de danger**
Liquide et vapeurs très inflammables.
Provoque une irritation cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.

(suite page 2)

CDF

Fiche de données de sécurité

selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 04/24/2023

Numéro de version 9

Révision: 04/24/2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 1)

Peut provoquer une allergie cutanée.

Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

Peut provoquer somnolence ou vertiges.

• **Conseils de prudence**

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.

Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.

Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

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].

EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

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.

Garder sous clef.

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

3 Composition/information sur les ingrédients

• **Caractérisation chimique: Mélanges**

• **Description :**

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

• **Composants dangereux:**

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	acétone Liquides inflammables - catégorie 2, H225; Irritation oculaire - catégorie 2A, H319; Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique - catégorie 3, H336	45 – 70%p/p
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Irritation cutanée - catégorie 2, H315; Irritation oculaire - catégorie 2A, H319	10 – 30%p/p
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Irritation cutanée - catégorie 2, H315; Irritation oculaire - catégorie 2A, H319; Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique - catégorie 3, H335 Limite de concentration spécifique: Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure - Category 3; C ≥ 10 %	5 – 10%p/p
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate Sensibilisant cutané - catégorie 1, H317	1 – 5%p/p
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	silanamine, triméthyl-1,1,1 N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice Toxicité pour certains organes cibles - expositions répétées - catégorie 2, H373	1 – 5%p/p
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-diméthylaminobenzoate Toxicité pour la reproduction - catégorie 1B, H360	0,1 – 1%p/p

• **Indications complémentaires :**

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

Les plages de concentrations réelles sont conservées en tant que secret commercial.

CDF

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 04/24/2023

Numéro de version 9

Révision: 04/24/2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 2)

4 Premiers soins

- **Description des premiers secours**
- **Remarques générales :** Eloigner immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- **après inhalation :** Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
- **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. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Non disponibles.
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires** Non disponibles.

5 Mesures à prendre en cas d'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange** Non disponibles.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

6 Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:**
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
Diluer avec beaucoup d'eau.
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
- **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).
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
- **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

7 Manutention et stockage

- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **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.

(suite page 4)

CDF

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 04/24/2023

Numéro de version 9

Révision: 04/24/2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 3)

Prendre des mesures contre une charge électrostatique.

Tenir des appareils de protection respiratoire.

- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**

- **Stockage :**

- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :**

Stocker dans un endroit frais.

Ne conserver que dans le fût d'origine

- **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire

- **Autres indications sur les conditions de stockage :** Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés

- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Non disponibles.

8 Contrôle de l'exposition/ protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**

Sans autre indication, voir point 7.

- **Paramètres de contrôle**

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

CAS: 67-64-1 acétone

EV STEL: 750 ppm

TWA: 500 ppm

- **Informations relatives à la réglementation EV:** Règl. de l'Ont. 287/17

- **Remarques supplémentaires :**

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

- **Contrôles de l'exposition**

- **Équipement de protection individuel :**

- **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.

Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau

- **Protection respiratoire :**

En cas d'exposition faible ou de courte durée, filtre respirateur; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

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.

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.

Caoutchouc naturel (Latex)

Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,75$ mmPermeation: Level ≥ 2

- **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.

(suite page 5)

CDF

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 04/24/2023

Numéro de version 9

Révision: 04/24/2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 4)

· Protection des yeux :



Lunettes de protection hermétiques.

· Protection du corps : Vêtements de travail protecteurs.

9 Propriétés physiques et chimiques

· Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales.

· Aspect:

Forme : liquide

Couleur : jaune

· Odeur : caractéristique

· Seuil olfactif: Non déterminé.

· valeur du pH: Non déterminé.

· Modification d'état

Point de fusion : Non déterminé.

Point d'ébullition : ≥ 56 °C

· Point d'éclair -19 °C (c.c. Abel)

· Inflammabilité (solide, gazeux) : Facilement inflammable.

· Température d'inflammation : 527,5 °C
Non applicable.

· Température de décomposition : Non déterminé.

· 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.

· Limites d'explosion :

inférieure : 2,6 Vol %

supérieure : 12,8 Vol %

· Pression de vapeur à 20 °C: 233 hPa

· Densité à 20 °C: 0,9 g/cm³

· Densité relative. Non déterminé.

· Densité de vapeur: Non déterminé.

· Vitesse d'évaporation. Non déterminé.

· Solubilité dans/miscibilité avec

l'eau : partiellement miscible

· Coefficient de partage (n-octanol/eau) : Non déterminé.

· Viscosité :

dynamique : Non déterminé.

cinématique : Non déterminé.

· Teneur en solvants :

solvants organiques 67,0 %

Teneur en substances solides : 3,0 %

(suite page 6)

CDF

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 04/24/2023

Numéro de version 9

Révision: 04/24/2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 5)

· **Autres informations** Non disponibles.

10 Stabilité et réactivité

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

11 Données toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë** :

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification** :

CAS: 67-64-1 acétone

Oral	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Inhalatoire	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

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

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-diméthylaminobenzoat

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermique	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

Oral	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

- **Effet primaire d'irritation** :
- **de la peau** : Irrite la peau et les muqueuses.
- **des yeux** : Effet d'irritation.
- **Sensibilisation** : Sensibilisation possible par contact avec la peau.
- **Indications toxicologiques complémentaires** :
Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE sur la classification des préparations, le produit présente les dangers suivants :
Irritant
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
Toxicité pour la reproduction - catégorie 1B

12 Données écologiques

- **Toxicité**

· **Toxicité aquatique** :

CAS: 67-64-1 acétone

LC50/96h	5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	6.100 mg/L (daphnia magna)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	------------------------------------

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 04/24/2023

Numéro de version 9

Révision: 04/24/2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 6)

EC50/48h	> 9,22 mg/L (daphnia magna)
CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol	
LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Alg)
	0,48 mg/L (daphnia magna)

- **Persistance et dégradabilité** Non disponibles.
- **Comportement dans des compartiments de l'environnement :**
- **Potentiel de bioaccumulation** Non disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Non disponibles.
- **Effets écotoxiques :**
- **Remarque :** Nocif pour les poissons.
- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales :**
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.
Nocif pour les organismes aquatiques.
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Non disponibles.

13 Données sur l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation :**



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

- **Emballages non nettoyés :**
- **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Produit de nettoyage recommandé :** Eau, éventuellement avec addition de produits de nettoyage.

14 Informations relatives au transport

- **Numéro ONU**
- **DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA** UN1090
- **Désignation officielle de transport de l'ONU**
- **DOT/TMD** ACÉTONE mélange
- **ADR** 1090 ACÉTONE mixture
- **IMDG, IATA** ACETONE mixture

- **Classe(s) de danger pour le transport**
- **DOT/TMD (Règlement sur le transport des marchandises dangereuses):**



- **Classe** 3 Liquides inflammables.

(suite page 8)

CDF

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 04/24/2023

Numéro de version 9

Révision: 04/24/2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 7)

· Label	3
· ADR	
	
· Classe	3 (F1) Liquides inflammables.
· Étiquette	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Liquides inflammables.
· Label	3
· Groupe d'emballage	
· DOT/TMD, ADR, IMDG, IATA	II
· Dangers pour l'environnement:	Non applicable.
· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Attention: Liquides inflammables.
· Indice Kemler :	33
· No EMS :	F-E,S-D
· Stowage Category	E
· Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC	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 ml
· Catégorie de transport	2
· Code de restriction en tunnels	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
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 1090 ACETONE MIXTURE, 3, II

15 Informations sur la réglementation

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

· TSCA (Loi sur le contrôle des substances toxiques)

CAS: 67-64-1

acétone

ACTIVE

(suite page 9)

CDF

Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 04/24/2023

Numéro de version 9

Révision: 04/24/2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 8)

CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate	ACTIVE
CAS: 68909-20-6	silanamine, triméthyl-1,1,1 N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice	ACTIVE
CAS: 3290-92-4	propylidynetriméthyl trimethacrylate	ACTIVE
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-diméthylaminobenzoat	ACTIVE
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-crésol	ACTIVE
CAS: 10373-78-1	dl-bornane-2,3-dione	ACTIVE

• **TLV (Threshold Limit Value established by ACGIH)**

CAS: 67-64-1	acétone	A4
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-crésol	A4

• **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Aucun des composants n'est compris.

• **Canadian Domestic Substances List (DSL)**

CAS: 67-64-1	acétone
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate
CAS: 68909-20-6	silanamine, triméthyl-1,1,1 N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-diméthylaminobenzoat
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-crésol
CAS: 10373-78-1	dl-bornane-2,3-dione

• **Liste extérieure des substances (LES) du Canada**

Aucun des composants n'est compris.

• **Canadian Ingredient disclosure list (limit 0.1%)**

Aucun des composants n'est compris.

• **Canadian Ingredient disclosure list (limit 1%)**

CAS: 67-64-1	acétone
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate

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

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.

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.

H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

• **Service établissant la fiche technique :** Research & Development

• **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350

• **Date de la plus récente version révisée de la fiche de données de sécurité** 04/24/2023

(suite page 10)

CDF

Fiche de données de sécurité

selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 04/24/2023

Numéro de version 9

Révision: 04/24/2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 9)

· Acronymes et abréviations:*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods**DOT: US Department of Transportation**IATA: International Air Transport Association**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**NIOSH: National Institute for Occupational Safety***· * Données modifiées par rapport à la version précédente**

CDF

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 04/24/2023

Version number 9

Reviewed on 04/24/2023

Start

1 Identification

- **Product identifier**

- **Trade name:** *Prime & Bond NT*
- **Application of the substance / the mixture** *Adhesive*
- **Uses advised against** *No further relevant information available.*

- **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

Supplier for CANADA:

Dentsply Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, ON L4L4A3

Tel.: (905) 851 6060 or 1-800-263-1437

Fax: (905) 851-9809

- **Information department:** *Research and Development*

- **Emergency telephone number:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2 Hazard identification

- **Classification of the substance or mixture**

Flammable Liquids - Category 2

H225 Highly flammable liquid and vapour.

Skin Irritation - Category 2

H315 Causes skin irritation.

Eye Irritation - Category 2A

H319 Causes serious eye irritation.

Skin Sensitizer - Category 1

H317 May cause an allergic skin reaction.

Reproductive Toxicity - Category 1B

H360 May damage fertility or the unborn child.

Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure - Category 3

H336 May cause drowsiness or dizziness.

- **Additional information:**

The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.

- **Label elements**

- **GHS label elements**

The product is classified and labeled according to the Globally Harmonized System (GHS).

- **Hazard pictograms**



GHS02 GHS07 GHS08

- **Signal word** *Danger*

- **Hazard-determining components of labeling:**

acetone

Di(ethylene glycol) dimethacrylate

Ethyl-4-dimethylaminobenzoate

- **Hazard statements**

Highly flammable liquid and vapour.

Causes skin irritation.

(Contd. on page 2)

CDN

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 04/24/2023

Version number 9

Reviewed on 04/24/2023

Trade name: Prime & Bond NT

(Contd. of page 1)

Causes serious eye irritation.

May cause an allergic skin reaction.

May damage fertility or the unborn child.

May cause drowsiness or dizziness.

• Precautionary statements

Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.

Ground and bond container and receiving equipment.

Use explosion-proof [electrical/ventilating/lighting] equipment.

Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.

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

IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing.

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

Store locked up.

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

3 Composition/Information on ingredients

• Chemical characterization: Mixtures**• Description:** Mixture of the substances listed below with nonhazardous additions.**• Dangerous components:**

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	acetone Flammable Liquids - Category 2, H225; Eye Irritation - Category 2A, H319; Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure - Category 3, H336	45 – 70% w/w
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irritation - Category 2, H315; Eye Irritation - Category 2A, H319	10 – 30% w/w
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Skin Irritation - Category 2, H315; Eye Irritation - Category 2A, H319; Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure - Category 3, H335 Specific concentration limit: Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure - Category 3; C ≥ 10 %	5 – 10% w/w
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate Skin Sensitizer - Category 1, H317	1 – 5% w/w
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure - Category 2, H373	1 – 5% w/w
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Reproductive Toxicity - Category 1B, H360	0.1 – 1% w/w

• Additional information

For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

Actual concentration ranges are withheld as a trade secret.

4 First-aid measures

• Description of first aid measures**• General information** Immediately remove any clothing soiled by the product.**• After inhalation** Supply fresh air and to be sure call for a doctor.**• After skin contact** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.**• After eye contact**

Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.

• After swallowing If symptoms persist consult doctor.

(Contd. on page 3)

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 04/24/2023

Version number 9

Reviewed on 04/24/2023

Trade name: Prime & Bond NT

(Contd. of page 2)

- **Information for doctor** No further relevant information available.
- **Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.
- **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

5 Fire-fighting measures

- **Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents**
CO₂, extinguishing powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
- **For safety reasons unsuitable extinguishing agents** Water with full jet.
- **Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
- **Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** Self-contained respiratory protective device.

6 Accidental release measures

- **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.
- **Environmental precautions:**
Inform respective authorities in case of seepage into water course or sewage system.
Dilute with plenty of water.
Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
Dispose contaminated material as waste according to section 13.
Ensure adequate ventilation.
- **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.

7 Handling and storage

- **Handling** Product is intended for dental use only.
- **Precautions for safe handling**
Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
Prevent formation of aerosols.
Observe normal care for working with chemicals.
- **Information about protection against explosions and fires:**



Keep ignition sources away - Do not smoke.

Protect against electrostatic charges.
Keep respiratory protective device available.

- **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:**
Store in a cool location.
Store only in the original receptacle.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:** Store in cool, dry conditions in well sealed receptacles.

(Contd. on page 4)

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 04/24/2023

Version number 9

Reviewed on 04/24/2023

Trade name: Prime & Bond NT

(Contd. of page 3)

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

8 Exposure controls/ Personal protection

· **Additional information about design of technical systems:** No further data; see section 7.· **Control parameters**· **Components with limit values that require monitoring at the workplace:****CAS: 67-64-1 acetone**

EL STEL: 500 ppm

TWA: 250 ppm

EV STEL: 750 ppm

TWA: 500 ppm

· **Regulatory information**

EL: OHS Guidelines Part 5, Table of Exposure Limits for Chemical and Biological Substances

EV: O. Reg. 287/17

· **Additional information:** The lists that were valid during the creation were used as basis.· **Exposure controls**· **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.

· **Breathing equipment:**

In case of brief exposure or low pollution use respiratory filter device. In case of intensive or longer exposure use respiratory protective device that is independent of circulating air.

Not necessary if room is well-ventilated.

· **Protection of hands:**

Protective gloves.

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

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.

Natural rubber, NR

Recommended thickness of the material: ≥ 0.75 mmPermeation: Level ≥ 2 · **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 protection:**

Tightly sealed goggles.

(Contd. on page 5)

CDN

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 04/24/2023

Version number 9

Reviewed on 04/24/2023

Trade name: Prime & Bond NT

(Contd. of page 4)

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

9 Physical and chemical properties

· Information on basic physical and chemical properties

· General Information

· Appearance:

Form: Fluid

Color: Yellow

· Odor: Characteristic

· Odor threshold: Not determined.

· pH-value: Not determined.

· Change in condition

Melting point/Melting range: undetermined

Boiling point/Boiling range: ≥ 56 °C

· Flash point: -19 °C (c.c. Abel)

· Flammability (solid, gaseous) Highly flammable.

· Auto igniting: 527.5 °C
Not applicable.

· Decomposition temperature: Not determined.

· Ignition temperature: Product is not selfigniting.

· Danger of explosion: Product is not explosive. However, formation of explosive air/vapor mixtures are possible.

· Explosion limits:

Lower: 2.6 Vol %

Upper: 12.8 Vol %

· Vapor pressure at 20 °C: 233 hPa

· Density at 20 °C: 0.9 g/cm³

· Relative density: Not determined.

· Vapor density: Not determined.

· Evaporation rate: Not determined.

· Solubility in / Miscibility with

Water: Partly miscible

· Partition coefficient (n-octanol/water): Not determined.

· Viscosity:

dynamic: Not determined.

kinematic: Not determined.

· Solvent content:

Organic solvents: 67.0 %

Solids content: 3.0 %

· Other information: No further relevant information available.

10 Stability and reactivity

· **Reactivity** No further relevant information available.· **Chemical stability**· **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.

(Contd. on page 6)

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 04/24/2023

Version number 9

Reviewed on 04/24/2023

Trade name: Prime & Bond NT

(Contd. of page 5)

- **Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known
- **Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known

11 Toxicological information

- **Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity:**

- **LD/LC50 values that are relevant for classification:**

CAS: 67-64-1 acetone

Oral	LD50	5,800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	20,000 mg/kg (rabbit)
Inhalative	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimehyl trimethacrylate

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

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

Oral	LD50	> 2,000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	> 2,000 mg/kg (rat)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Oral	LD50	2,930 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2,000 mg/kg (rat)

- **Primary irritant effect:**
- **on the skin:** Irritant to skin and mucous membranes.
- **on the eye:** Irritating effect.
- **Sensitization:** Sensitization possible through skin contact.
- **Additional toxicological information:**
The product shows the following dangers according to internally approved calculation methods for preparations:
Irritant

12 Ecological information

- **Toxicity**

- **Aquatic toxicity:**

CAS: 67-64-1 acetone

LC50/96h	5,540 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	6,100 mg/L (daphnia magna)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimehyl trimethacrylate

LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	> 9.22 mg/L (daphnia magna)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

LC50/48h	0.199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0.758 mg/L (Alg)
	0.48 mg/L (daphnia magna)

- **Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **Behavior in environmental systems:**
- **Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **Mobility in soil** No further relevant information available.

(Contd. on page 7)

CDN

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 04/24/2023

Version number 9

Reviewed on 04/24/2023

Trade name: Prime & Bond NT

(Contd. of page 6)

- **Ecotoxicological effects:**
- **Remark:** Harmful to fish
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system.
Danger to drinking water if even small quantities leak into the ground.
Harmful to aquatic organisms
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **Other adverse effects** No further relevant information available.

13 Disposal considerations

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



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

- **Uncleaned packagings:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.
- **Recommended cleansing agent:** Water, if necessary with cleansing agents.

14 Transport information

- **UN-Number**
- **DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA** UN1090

- **UN proper shipping name**
- **DOT/TDG** Acetone mixture
- **ADR** 1090 Acetone mixture
- **IMDG, IATA** ACETONE mixture

- **Transport hazard class(es)**
- **DOT/TDG (Transport dangerous goods):**



- **Class** 3 Flammable liquids
- **Label** 3

- **ADR**



- **Class** 3 (F1) Flammable liquids
- **Label** 3

(Contd. on page 8)

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 04/24/2023

Version number 9

Reviewed on 04/24/2023

Trade name: Prime & Bond NT

(Contd. of page 7)

· IMDG, IATA


· **Class** 3 Flammable liquids
 · **Label** 3

· **Packing group**
 · **DOT/TDG, ADR, IMDG, IATA** II

· **Environmental hazards:** Not applicable.

· **Special precautions for user** Warning: Flammable liquids
 · **Hazard identification number (Kemler code):** 33
 · **EMS Number:** F-E,S-D
 · **Stowage Category** E

· **Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code** Not applicable.

· Transport/Additional information:

· **ADR**
 · **Excepted quantities (EQ)** Code: E2
 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
 Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **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 1090 ACETONE MIXTURE, 3, II

15 Regulatory information

· **Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
 No further relevant information available.

· TSCA (Toxic Substances Control Act)

CAS: 67-64-1	acetone	ACTIVE
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate	ACTIVE
CAS: 68909-20-6	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica	ACTIVE
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate	ACTIVE
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoate	ACTIVE
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	ACTIVE
CAS: 10373-78-1	dl-bornane-2,3-dione	ACTIVE

· TLV (Threshold Limit Value)

CAS: 67-64-1	acetone	A4
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	A4

· NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)

None of the ingredients is listed.

· Canadian Domestic Substances List (DSL)

CAS: 67-64-1	acetone
--------------	---------

(Contd. on page 9)

Safety Data Sheet

according to HPR, Schedule 1

Printing date 04/24/2023

Version number 9

Reviewed on 04/24/2023

Trade name: Prime & Bond NT

(Contd. of page 8)

CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate
CAS: 68909-20-6	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoate
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol
CAS: 10373-78-1	dl-bornane-2,3-dione
• Canadian Non-Domestic Substances List (NDSL)	
None of the ingredients is listed.	
• Canadian Ingredient disclosure list (limit 0.1%)	
None of the ingredients is listed.	
• Canadian Ingredient disclosure list (limit 1%)	
CAS: 67-64-1	acetone
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate
• Chemical safety assessment: A Chemical Safety Assessment has not been carried out.	

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.
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.
H360 May damage fertility or the unborn child.
H373 May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.

• **Department issuing SDS:** Research & Development

• **Contact:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350

• **Date of the latest revision of the safety data sheet** 04/24/2023

• **Abbreviations and acronyms:**

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
DOT: US Department of Transportation
IATA: International Air Transport Association
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
NIOSH: National Institute for Occupational Safety

• *** Data compared to the previous version altered.**

CDN

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Start

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Prime & Bond NT
- **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. 2	H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Skin Irrit. 2	H315 Verursacht Hautreizungen.
Eye Irrit. 2	H319 Verursacht schwere Augenreizung.
Skin Sens. 1	H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Repr. 1B	H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
STOT SE 3	H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
Aquatic Chronic 3	H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- **Zusätzliche Angaben:**
Der reproduktionstoxische Effekt tritt erst bei der Anwendung mehrerer Flaschen von Prime & Bond NT täglich an einem 50 kg schweren Patienten ein.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäss CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**





GHS02 GHS07 GHS08
- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Aceton
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
Ethyl-4-dimethylaminobenzoat
- **Gefahrenhinweise**
H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

CH

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 1)

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

- **Sicherheitshinweise**

- P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
- P241 Explosionsgeschützte [elektrische/Lüftungs-/Beleuchtungs-] Geräte verwenden.
- 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.
- 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.

- **2.3 Sonstige Gefahren**

- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

- **PBT:** Nicht anwendbar.

- **vPvB:** Nicht anwendbar.

- **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften**

CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol

Liste II

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**

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

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	Aceton Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	50 – 100%
CAS: 105883-40-7	Urethan Dimethacrylat Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol Pentaacrylat Phosphat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Spezifische Konzentrationsgrenze: STOT SE 3; C ≥ 10%	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5 – 10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Siliciumdioxid, hochdispers, amorph, hydrophob STOT RE 2, H373, EUH066	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA) Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,3 – < 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	Butylhydroxytoluol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,25 – < 2,5%

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

CH

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Massnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
- **nach Einatmen:** Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
- **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **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, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Grösseren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **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:**
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.
Mit viel Wasser verdünnen.
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmassnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Aerosolbildung vermeiden.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 3)

· **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:**

An einem kühlen Ort lagern.

Nur im Originalgebinde aufbewahren.

· **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich

· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.

· **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: 67-64-1 Aceton

MAK Kurzzeitwert: 2400 mg/m³, 1000 ml/m³
Langzeitwert: 1200 mg/m³, 500 ml/m³
B;

· **Rechtsvorschriften MAK:** Grenzwerte am Arbeitsplatz

· **DNEL-Werte**

CAS: 128-37-0 ButylhydroxytoluolInhalativ Long-term - systemic effects, worker 3,5 mg/m³ (Ratte)

· **Bestandteile mit biologischen Grenzwerten:**

CAS: 67-64-1 Aceton

BAT 80 mg/l
Untersuchungsmaterial: Urin
Probenahmezeitpunkt: 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.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

· **Atemschutz:**

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 4)

· Handschutz:



Schutzhandschuhe.

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

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.

Naturkautschuk (Latex)

Empfohlene Materialstärke: $\geq 0,75$ mm

Permeation: Level ≥ 2

· 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:

charakteristisch

· Geruchsschwelle:

Nicht bestimmt.

· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:

Nicht bestimmt

· Siedebeginn und Siedebereich:

 ≥ 56 °C (CAS: 67-64-1 Aceton)

· Entzündbarkeit (fest, gasförmig):

Leichtentzündlich.

· Explosionsgrenzen:

· untere:

2,6 Vol %

· obere:

12,8 Vol %

· Flammpunkt:

-19 °C (c.c. Abel)

· Zündtemperatur:

527,5 °C (CAS: 67-64-1 Aceton)

Nicht anwendbar.

· Zersetzungstemperatur:

Nicht bestimmt.

· pH-Wert:

Nicht bestimmt.

· Viskosität:

· kinematisch:

Nicht bestimmt.

· dynamisch:

Nicht bestimmt.

· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit

· Wasser:

teilweise mischbar

· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:

Nicht bestimmt.

· Dampfdruck bei 20 °C:

233 hPa

· Dichte und/oder relative Dichte

· Dichte bei 20 °C:

0,9 g/cm³

· Relative Dichte

Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 5)

· 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:	67,0 %
· VOCV (CH)	67,00 %
· Festkörpergehalt:	3,0 %
· 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 leicht entzündbar.
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer 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** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 6)

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**CAS: 67-64-1 Aceton**

Oral	LD50	5.800 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	20.000 mg/kg (Kaninchen)
Inhalativ	LC50/4 h	76 mg/l (Ratte)

CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)

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

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte) (OECD 401)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)

CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol

Oral	LD50	2.930 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
- **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** Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
- **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

CAS: 128-37-0	Butylhydroxytoluol	Liste II
---------------	--------------------	----------

· Sonstige Angaben

Der reproduktionstoxische Effekt tritt erst bei der Anwendung mehrerer Flaschen Prime & Bond NT täglich an einem 50 kg schweren Patienten ein.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität**· Aquatische Toxizität:****CAS: 67-64-1 Aceton**

LC50/96h	5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	6.100 mg/L (Daphnia)

CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)

LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	> 9,22 mg/L (Daphnia)

CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol

LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Algen)
	0,48 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.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 7)

- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.
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
HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP5	Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT)/Aspirationsgefahr
HP10	reproduktionstoxisch
HP14	ökotoxisch

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäss den behördlichen Vorschriften.
- **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1090
- **14.2 Ordnungsgemässe UN-Versandbezeichnung**
- **ADR** 1090 ACETON Gemisch
- **IMDG, IATA** ACETONE mixture

· 14.3 Transportgefahrenklassen

- **ADR**



- **Klasse** 3 (F1) Entzündbare flüssige Stoffe

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 8)

· Gefahrzettel	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Entzündbare flüssige Stoffe
· Label	3
· 14.4 Verpackungsgruppe	
· ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Umweltgefahren:	Nicht anwendbar.
· 14.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Verwender	Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe
· Kemler-Zahl:	33
· EMS-Nummer:	F-E,S-D
· Stowage Category	E
· 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 1090 ACETON GEMISCH, 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 zu beachten.
- **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: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 9)

· VERORDNUNG (EU) 2019/1148

· Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe

CAS: 67-64-1 Aceton

3

· Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern

CAS: 67-64-1 Aceton

3

· Nationale Vorschriften:

· VOCV (CH) 67,00 %

· 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.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

EUH066 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

· 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: 8

· 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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2

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

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

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B

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

STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2

(Fortsetzung auf Seite 11)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 10)

*Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1**Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1**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: 24.04.2023

Číslo verze 9 (nahrazuje verzi 8)

Revize: 24.04.2023

Start

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor výrobku
- Obchodní označení: **Prime & Bond NT**
- 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. 2	H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
Skin Irrit. 2	H315 Dráždí kůži.
Eye Irrit. 2	H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Skin Sens. 1	H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Repr. 1B	H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
STOT SE 3	H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.
Aquatic Chronic 3	H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

- Další údaje:
The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.
- 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
GHS07
GHS08

- Signální slovo *Nebezpečí*
- Nebezpečné komponenty k etiketování:
acetone
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
Ethyl-4-dimethylaminobenzoate
- Standardní věty o nebezpečnosti
H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

(pokračování na straně 2)

CZ

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.04.2023

Číslo verze 9 (nahrazuje verzi 8)

Revize: 24.04.2023

Obchodní označení: Prime & Bond NT

(pokračování strany 1)

· Pokyny pro bezpečné zacházení

- P210** Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným plamenem a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
- P241** Používejte [elektrické/ventilační/osvětlovací] zařízení do výbušného prostředí.
- 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.
- P405** Skladujte uzamčené.
- 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.

· 2.3 Další nebezpečnost**· Výsledky posouzení PBT a vPvB****· PBT:** Nedá se použít.**· vPvB:** Nedá se použít.**· Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému**

CAS: 128-37-0 | 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Seznam II

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách**· 3.2 Směsi****· Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.**· Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	aceton Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	50 – 100%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Specifická koncentrační mez: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5 – 10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, produkty hydrolyzy s oxidem křemičitým STOT RE 2, H373, EUH066	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,3 – < 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,25 – < 2,5%

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

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.04.2023

Číslo verze 9 (nahrazuje verzi 8)

Revize: 24.04.2023

Obchodní označení: Prime & Bond NT

(pokračování strany 2)

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.
- **Při nadýchání:** Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.
- **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **Při zasažení očí:**
Otevřené oči vyplachovat po více minut pod tekoucí vodou. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
- **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **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, hasicí prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.
- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **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:**
Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.
Zředit velkým množstvím vody.
Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému 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.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.04.2023

Číslo verze 9 (nahrazuje verzi 8)

Revize: 24.04.2023

Obchodní označení: Prime & Bond NT

(pokračování strany 3)

- **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:**
Skladovat na chladném místě.
Přechovávat jen v původní nádobě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
- **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: 67-64-1 aceton

NPK	Krátkodobá hodnota: 1500 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 800 mg/m ³
-----	---

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

· Hodnoty DNEL

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Inhalováním	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m ³ (rat)
-------------	--------------------------------------	-----------------------------

· **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 krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

Při dobrém větrání prostoru není třeba.

· **Ochrana rukou:****Ochranné rukavice**

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

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

· **Materiál rukavic**

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

přírodní kaučuk (latex)

Doporučená tloušťka materiálu: $\geq 0,75$ mm

Permeation: Level ≥ 2

· **Doba průniku materiálem rukavic**

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

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.04.2023

Číslo verze 9 (nahrazuje verzi 8)

Revize: 24.04.2023

Obchodní označení: Prime & Bond NT

(pokračování strany 4)

· Ochrana očí a obličeje



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:

Charakteristický

· Prahová hodnota zápachu:

Není určeno.

· Bod tání / bod tuhnutí

Není určeno.

· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu

 $\geq 56\text{ °C}$ (CAS: 67-64-1 aceton)

· Hořlavost

Vysoce hořlavý.

· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti

· Dolní mez:

2,6 Vol %

· Horní mez:

12,8 Vol %

· Bod vzplanutí:

 -19 °C (c.c. Abel)

· Teplota samovznícení:

 $527,5\text{ °C}$ (CAS: 67-64-1 aceton)

· Teplota rozkladu:

Nedá se použít.

· pH

Není určeno.

· Viskozita:

Není určeno.

· Kinematická viskozita

Není určeno.

· Dynamicky:

Není určeno.

· Rozpustnost

· vodě:

Částečně mísitelná.

· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)

Není určeno.

· Tlak páry při 20 °C :

233 hPa

· Hustota a/nebo relativní hustota

· Hustota při 20 °C : $0,9\text{ g/cm}^3$

· 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:

67,0 %

· Obsah netěkavých složek:

3,0 %

· Změna stavu

· Rychlost odpařování

Není určeno.

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

· Výbušniny

odpadá

· Hořlavé plyny

odpadá

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.04.2023

Číslo verze 9 (nahrazuje verzi 8)

Revize: 24.04.2023

Obchodní označení: Prime & Bond NT

(pokračování strany 5)

· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	Vysoce 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
· Znečlivěle výbušniny	odpadá

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** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:****CAS: 67-64-1 aceton**

Orálně	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Inhalováním	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

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

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

Orálně	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Pokožkou	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Orálně	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění 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** Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice** Může způsobit ospalost nebo závratě.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.04.2023

Číslo verze 9 (nahrazuje verzi 8)

Revize: 24.04.2023

Obchodní označení: Prime & Bond NT

(pokračování strany 6)

- **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**

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Seznam II

- **Další informace**

The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.

* ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**

- **Aquatická toxicita:**

CAS: 67-64-1 aceton

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 mg/L (daphnia magna)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h > 9,22 mg/L (daphnia magna)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

LC50/48h 0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,758 mg/L (Alg)

0,48 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**
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Poznámka:** Škodlivý pro ryby.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do zeminy.
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 ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
----------	---

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.04.2023

Číslo verze 9 (nahrazuje verzi 8)

Revize: 24.04.2023

Obchodní označení: Prime & Bond NT

(pokračování strany 7)

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
HP4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
HP5	Toxicita pro specifické cílové orgány (Specific Target Organ Toxicity, STOT)/Toxicita při vdechnutí
HP10	Toxické pro reprodukci
HP14	Ekotoxický

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.
- **Doporučený čisticí prostředek:** Voda, případně s přísadami čisticích prostředků.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- **14.1 UN číslo nebo ID číslo**

· **ADR, IMDG, IATA** UN1090

- **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**

· **ADR** 1090 ACETON, Směs
· **IMDG, IATA** ACETONE mixture

- **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**

- **ADR**



· **třída** 3 (F1) Hořlavé kapaliny
· **Etiketa** 3

- **IMDG, IATA**



· **Class** 3 Hořlavé kapaliny
· **Label** 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: Hořlavé kapaliny

- **Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):** 33

· **EMS-skupina:** F-E,S-D

· **Stowage Category** E

- **14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO**

Nedá se použít.

- **Přeprava/další údaje:**

- **ADR**

· **Omezené množství (LQ)** 1L

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.04.2023

Číslo verze 9 (nahrazuje verzi 8)

Revize: 24.04.2023

Obchodní označení: Prime & Bond NT

(pokračování strany 8)

· Vyňatá množství (EQ)	Kód: E2 Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 500 ml
· Přepavní kategorie	2
· Kód omezení pro tunely:	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 1090 ACETON, SMĚS, 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.
- **NARIŽENÍ (EU) 2019/1148**
- Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog
- CAS: 67-64-1 | aceton | 3
- Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi
- CAS: 67-64-1 | aceton | 3
- 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.

Přiložený 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.
- H315 Dráždí kůži.
- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.
- H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
- H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
- H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

(pokračování na straně 10)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 24.04.2023

Číslo verze 9 (nahrazuje verzi 8)

Revize: 24.04.2023

Obchodní označení: Prime & Bond NT

(pokračování strany 9)

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

EUH066 Opakovaná expozice může způsobit vysušení nebo popraskání kůže.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 Metoda výpočtu**· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Research & Development· **Poradce:** Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350· **Číslo předchozí verze:** 8· **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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Hořlavé kapaliny – Kategorie 2

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

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

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

Repr. 1B: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 1B

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

STOT RE 2: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 2

Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

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**

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Start

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Prime & Bond NT
- **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. 2	H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Skin Irrit. 2	H315 Verursacht Hautreizungen.
Eye Irrit. 2	H319 Verursacht schwere Augenreizung.
Skin Sens. 1	H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Repr. 1B	H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
STOT SE 3	H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
Aquatic Chronic 3	H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- **Zusätzliche Angaben:**
Der reproduktionstoxische Effekt tritt erst bei der Anwendung mehrerer Flaschen von Prime & Bond NT täglich an einem 50 kg schweren Patienten ein.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**





GHS02 GHS07 GHS08
- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Aceton
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
Ethyl-4-dimethylaminobenzoat
- **Gefahrenhinweise**
H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

D

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 1)

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

- **Sicherheitshinweise**

- P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
- P241 Explosionsgeschützte [elektrische/Lüftungs-/Beleuchtungs-] Geräte verwenden.
- 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.
- 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.

Nur für gewerbliche Anwender.

- **2.3 Sonstige Gefahren**

- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

- **PBT:** Nicht anwendbar.

- **vPvB:** Nicht anwendbar.

- **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften**

CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol

Liste II

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Gemische**

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

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	Aceton Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	50 – 100%
CAS: 105883-40-7	Urethan Dimethacrylat Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol Pentaacrylat Phosphat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Spezifische Konzentrationsgrenze: STOT SE 3; C ≥ 10%	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5 – 10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Siliciumdioxid, hochdispers, amorph, hydrophob STOT RE 2, H373, EUH066	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA) Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,3 – < 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	Butylhydroxytoluol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,25 – < 2,5%

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

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
- **nach Einatmen:** Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
- **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **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, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **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:**
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.
Mit viel Wasser verdünnen.
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Aerosolbildung vermeiden.
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 3)

· 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:

An einem kühlen Ort lagern.

Nur im Originalgebinde aufbewahren.

· Zusammenlagerungshinweise: nicht erforderlich

· Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.

· 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: 67-64-1 Aceton

AGW Langzeitwert: 1200 mg/m³, 500 ml/m³
2(I);AGS, DFG, EU, Y

CAS: 2358-84-1 Di(ethylene glycol) dimethacrylate

MAK vgl.Abschn.IV

· Rechtsvorschriften

AGW: TRGS 900

MAK: MAK- und BAT-Liste

· DNEL-Werte

CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol

Inhalativ Long-term - systemic effects, worker 3,5 mg/m³ (Ratte)

· Bestandteile mit biologischen Grenzwerten:

CAS: 67-64-1 Aceton

BGW 80 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.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Atemschutz**

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.

- **Handschutz**



Schutzhandschuhe.

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

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.

Naturkautschuk (Latex)

Empfohlene Materialstärke: $\geq 0,75$ mm

Permeation: Level ≥ 2

- **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:**

charakteristisch

- **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt

- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**

 ≥ 56 °C (CAS: 67-64-1 Aceton)

- **Entzündbarkeit**

Leichtentzündlich.

- **Untere und obere Explosionsgrenze**

- **untere:**

2,6 Vol %

- **obere:**

12,8 Vol %

- **Flammpunkt:**

-19 °C (c.c. Abel)

- **Zündtemperatur**

527,5 °C (CAS: 67-64-1 Aceton)

Nicht anwendbar.

- **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

- **pH-Wert:**

Nicht bestimmt.

- **Viskosität:**

- **Kinematische Viskosität**

Nicht bestimmt.

- **dynamisch:**

Nicht bestimmt.

- **Löslichkeit**

- **Wasser:**

teilweise mischbar

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

Nicht bestimmt.

- **Dampfdruck bei 20 °C:**

233 hPa

(Fortsetzung auf Seite 6)

D

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 5)

· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte bei 20 °C:	0,9 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:	67,0 %
· Festkörpergehalt:	3,0 %
· 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 leicht entzündbar.
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer 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.

D

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

CAS: 67-64-1 Aceton

Oral	LD50	5.800 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	20.000 mg/kg (Kaninchen)
Inhalativ	LC50/4 h	76 mg/l (Ratte)

CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)

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

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte) (OECD 401)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)

CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol

Oral	LD50	2.930 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
- **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** Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
- **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

CAS: 128-37-0	Butylhydroxytoluol	Liste II
---------------	--------------------	----------

· Sonstige Angaben

Der reproduktionstoxische Effekt tritt erst bei der Anwendung mehrerer Flaschen Prime & Bond NT täglich an einem 50 kg schweren Patienten ein.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität

· Aquatische Toxizität:

CAS: 67-64-1 Aceton

LC50/96h	5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	6.100 mg/L (Daphnia)

CAS: 3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)

LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	> 9,22 mg/L (Daphnia)

CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol

LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Algen)
	0,48 mg/L (Daphnia)

- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 7)

- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.
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
HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP5	Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT)/Aspirationsgefahr
HP10	reproduktionstoxisch
HP14	ökotoxisch

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1090
- **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
- **ADR** 1090 ACETON, Gemisch
- **IMDG, IATA** ACETONE mixture

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 8)

· 14.3 Transportgefahrenklassen

· ADR



- Klasse 3 (F1) Entzündbare flüssige Stoffe
- Gefahrzettel 3

· IMDG, IATA



- Class 3 Entzündbare flüssige Stoffe
- Label 3

· 14.4 Verpackungsgruppe

- ADR, IMDG, IATA II

- 14.5 Umweltgefahren: Nicht anwendbar.

· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

- Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl): Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe
- EMS-Nummer: 33
- Stowage Category F-E,S-D
- E E

- 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten 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 1090 ACETON, GEMISCH, 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

(Fortsetzung auf Seite 10)

D

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 9)

- **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**

- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

CAS: 67-64-1 Aceton

3

- **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

CAS: 67-64-1 Aceton

3

- **Nationale Vorschriften:**

- **Technische Anleitung Luft:**

Klasse	Anteil in %
NK	50 – 100

- **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.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

EUH066 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

- **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:** 8

- **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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

(Fortsetzung auf Seite 11)

D

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 10)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2

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

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

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B

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

STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2

Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1

Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2

Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

D

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)

Revision: 24.04.2023

Start

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Prime & Bond NT**
- **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. 2	H225 Meget brandfarlig væske og damp.
Skin Irrit. 2	H315 Forårsager hudirritation.
Eye Irrit. 2	H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
Skin Sens. 1	H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
Repr. 1B	H360 Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
STOT SE 3	H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
Aquatic Chronic 3	H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **Yderligere oplysninger:**
The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**


GHS02 GHS07 GHS08
- **Signalord Fare**
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
acetone
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
Ethyl-4-dimethylaminobenzoat
- **Faresætninger**
H225 Meget brandfarlig væske og damp.
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H360 Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

(Fortsættes på side 2)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)

Revision: 24.04.2023

Handelsnavn: Prime & Bond NT

(Fortsat fra side 1)

· Sikkerhedssætninger

- P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt.
- P241 Anvend eksplosionssikkert [elektrisk/ventilations-/lys-] udstyr.
- 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.
- 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 slutbrugeren og som anvendes invasivt eller med henblik på legemsberøring, er det undtaget fra mærkningspligten i henhold til forordning (EF) 1272/2008.

· 2.3 Andre farer**· Resultater af PBT- og vPvB-vurdering****· PBT:** Ikke relevant.**· vPvB:** Ikke relevant.**· Bestemmelsen af hormonforstyrrende egenskaber**

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Liste II

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· 3.2 Blandinger**· Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.**· Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	acetone Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	50 – 100%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Specifik koncentrationsgrænse: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5 – 10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	silanamin, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseprodukter med silica STOT RE 2, H373, EUH066	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,3 – < 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,25 – < 2,5%

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

DK

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)

Revision: 24.04.2023

Handelsnavn: Prime & Bond NT

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.
- **Efter indånding:** Rigtig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld 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. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **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.
- **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, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **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:**
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.
Fortynd med rigeligt vand.
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **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.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)

Revision: 24.04.2023

Handelsnavn: Prime & Bond NT

(Fortsat fra side 3)

- **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:**
Opbevares på et køligt sted.
Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
- **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: 67-64-1 acetone

GV	Korttidsværdi: 1200 mg/m ³ , 500 ppm
	Langtidsværdi: 600 mg/m ³ , 250 ppm
E	

- **Oplysninger om regulering** GV: BEK nr 1054 af 28/06/2022

- **DNEL-værdier**

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Inhalation	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m ³ (rat)
------------	--------------------------------------	-----------------------------

- **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**

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.

- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

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

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

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)

Revision: 24.04.2023

Handelsnavn: Prime & Bond NT

(Fortsat fra side 4)

- **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.

Naturgummi (latex)

Anbefalet materialetykkelse: $\geq 0,75$ mm

Permeation: Level ≥ 2

- **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:**

Karakteristisk

- **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

- **Smeltepunkt/frysepunkt:**

Ikke bestemt

- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

≥ 56 °C (CAS: 67-64-1 acetone)

- **Antændelighed**

Meget brandfarlig.

- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**

- **Nedre:**

2,6 Vol %

- **Øvre:**

12,8 Vol %

- **Flammepunkt:**

-19 °C (c.c. Abel)

- **Selvantændelsestemperatur:**

527,5 °C (CAS: 67-64-1 acetone)

Ikke relevant.

- **Nedbrydningstemperatur**

Ikke bestemt.

- **pH**

Ikke bestemt.

- **Viskositet:**

- **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

- **dynamisk:**

Ikke bestemt.

- **Opløselighed**

- **Vand:**

Delvis blandbar.

- **Fordeleingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**

Ikke bestemt.

- **Damptryk ved 20 °C:**

233 hPa

- **Massefylde og/eller relativ massefylde**

- **Densitet ved 20 °C:**

0,9 g/cm³

- **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.

- **Eksplorative egenskaber:**

Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosive damp-/luftblandinger.

(Fortsættes på side 6)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)

Revision: 24.04.2023

Handelsnavn: Prime & Bond NT

(Fortsat fra side 5)

- **Opløsningsmiddelindhold:**
- **Organiske opløsningsmidler:** 67,0 %
- **Tørstofindhold:** 3,0 %
- **Tilstandsændring**
- **Fordampningshastighed** Ikke bestemt.
- **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**
- **Ekspllosivstoffer** Ikke relevant
- **Brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Aerosoler** Ikke relevant
- **Brandnærende gasser** Ikke relevant
- **Gasser under tryk** Ikke relevant
- **Brandfarlige væsker** Meget 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

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**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

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

CAS: 67-64-1 acetone

Oral	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Inhalation	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

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

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Oral	LD50	2.930 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)

Revision: 24.04.2023

Handelsnavn: Prime & Bond NT

(Fortsat fra side 6)

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

- **På huden:** Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **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** Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
- **Enkel STOT-eksponering** Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
- **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**

CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Liste II
---------------	----------------------------	----------

- **Andre oplysninger**

The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.

*

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**

- **Toksicitet i vand:**

CAS: 67-64-1 acetone

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 mg/L (daphnia magna)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h > 9,22 mg/L (daphnia magna)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

LC50/48h 0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,758 mg/L (Alg)

0,48 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** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.

- **12.7 Andre negative virkninger**

- **Bemærkning:** Skadelig for fisk.

- **Yderligere økologiske oplysninger:**

- **Generelle anvisninger:**

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.

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

DK

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)

Revision: 24.04.2023

Handelsnavn: Prime & Bond NT

(Fortsat fra side 7)

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
HP4	Irriterende - hudirritation og øjenskader
HP5	Specifik målorgantoksicitet (STOT)/aspirationstoksicitet
HP10	Reproduktionstoksisk
HP14	Økotoksisk

· Urensede emballager:

· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

· **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· 14.1 UN-nummer eller ID-nummer

· **ADR, IMDG, IATA** UN1090

· 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

· **ADR** 1090 ACETONE, blanding

· **IMDG, IATA** ACETONE mixture

· 14.3 Transportfareklasse(r)

· ADR



· **klasse** 3 (F1) Brandfarlige væsker

· **Faremærkat** 3

· IMDG, IATA



· **Class** 3 Brandfarlige væsker

· **Label** 3

· 14.4 Emballagegruppe

· **ADR, IMDG, IATA** II

(Fortsættes på side 9)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)

Revision: 24.04.2023

Handelsnavn: Prime & Bond NT

(Fortsat fra side 8)

· 14.5 Miljøfarer:	Ikke relevant.
· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Advarsel: Brandfarlige væsker
· Farenummer (Kemler-tal):	33
· EMS-nummer:	F-E,S-D
· Stowage Category	E
· 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
· 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 1090 ACETONE, BLANDING, 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
- Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer
- CAS: 67-64-1 acetone 3
- Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande
- CAS: 67-64-1 acetone 3
- 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.

(Fortsættes på side 10)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)

Revision: 24.04.2023

Handelsnavn: Prime & Bond NT

(Fortsat fra side 9)

· Risikoangivelser

- H225 Meget brandfarlig væske og damp.
- H315 Forårsager hudirritation.
- H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
- H360 Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
- H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
- H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
- H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- EUH066 Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.

· Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Beregningsmetode

· Datablad udstedt af: Research & Development

· Kontaktperson: Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +49-7531-583-350

· Udgavenummer for forrigeudgave 8

· 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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Repr. 1B: Reproduktionstoksicitet – Kategori 1B

STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

STOT RE 2: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 2

Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

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 24.04.2023

Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 24.04.2023

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 NT*
- **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. 2	H225 Líquido y vapores muy inflamables.
Skin Irrit. 2	H315 Provoca irritación cutánea.
Eye Irrit. 2	H319 Provoca irritación ocular grave.
Skin Sens. 1	H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Repr. 1B	H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
STOT SE 3	H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Datos adicionales:**
The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.
- **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 GHS07 GHS08
- **Palabra de advertencia** Peligro
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
propanona
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
Ethyl-4-dimethylaminobenzoat
- **Indicaciones de peligro**
H225 Líquido y vapores muy inflamables.
H315 Provoca irritación cutánea.
H319 Provoca irritación ocular grave.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H336 Puede provocar somnolencia o vértigo.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.04.2023

Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 24.04.2023

Nombre comercial: Prime & Bond NT

(se continua en página 1)

· 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.
- P241 Utilizar material [eléctrico/ de ventilación/iluminación] antideflagrante.
- 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.
- 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.

· 2.3 Otros peligros

· Resultados de la valoración PBT y mPmB

· PBT: No aplicable.

· mPmB: No aplicable.

· Determinación de las propiedades de alteración endocrina

CAS: 128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol

Lista II

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:

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	propanona Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	50 – 100%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Límite de concentración específica: STOT SE 3; C ≥10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5 – 10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, productos de hidrolisis con sílice STOT RE 2, H373, EUH066	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,3 – < 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-terc-butil-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,25 – < 2,5%

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

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.04.2023

Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 24.04.2023

Nombre comercial: Prime & Bond NT

(se continua en página 2)

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 suficiente aire fresco y, para mayor seguridad, consultar el médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **Indicaciones para el médico:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla** No existen más datos relevantes disponibles.
- **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:**
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
Diluir con mucha agua.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Desechar el material contaminado como vertido según ítem 13.
Asegurar suficiente ventilación.
- **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.

(se continua en página 4)

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

fecha de impresión 24.04.2023

Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 24.04.2023

Nombre comercial: Prime & Bond NT

(se continua en página 3)

· 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:**

Almacenar en un lugar fresco.

Conservar sólo en el envase original.

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario

· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.

· **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: 67-64-1 propanona

LEP	Valor de larga duración: 1210 mg/m³, 500 ppm
VLB, VLI	

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

· Valores DNEL

CAS: 128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol

Inhalatorio	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m3 (rat)
-------------	--------------------------------------	-----------------

· **Componentes con valores límite biológicos:**

CAS: 67-64-1 propanona

VLB	50 mg/l
Muestra:	orina
Momento de Muestreo:	Final de la jornada 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 la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.

Si el local está bien ventilado, no es necesario.

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.04.2023

Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 24.04.2023

Nombre comercial: Prime & Bond NT

(se continua en página 4)

· Protección de las manos



Guantes de protección.

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

Caucho natural (Latex)

Espesor del material recomendado: $\geq 0,75$ mmPermeation: Level ≥ 2

· 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

· 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:

Característico

· Umbral olfativo:

No determinado.

· Punto de fusión / punto de congelación

Indeterminado

· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición

 ≥ 56 °C (CAS: 67-64-1 propanona)

· Inflamabilidad

Fácilmente inflamable.

· Límite superior e inferior de explosividad

· Inferior:

2,6 Vol %

· Superior:

12,8 Vol %

· Punto de inflamación:

-19 °C (c.c. Abel)

· Temperatura de auto-inflamación:

527,5 °C (CAS: 67-64-1 propanona)

No aplicable.

· Temperatura de descomposición:

No determinado.

· pH

No determinado.

· Viscosidad

· Viscosidad cinemática

No determinado.

· Dinámica:

No determinado.

· Solubilidad

· Agua:

Parcialmente mezclable

· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)

No determinado.

· Presión de vapor a 20 °C:

233 hPa

· Densidad y/o densidad relativa

· Densidad a 20 °C:

0,9 g/cm³

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.04.2023

Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 24.04.2023

Nombre comercial: Prime & Bond NT

(se continua en página 5)

· 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:	67,0 %
· Contenido de cuerpos sólidos:	3,0 %
· 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	Líquido y vapores muy inflamables.
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· 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** 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 24.04.2023

Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 24.04.2023

Nombre comercial: Prime & Bond NT

(se continua en página 6)

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

CAS: 67-64-1 propanona

Oral	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Inhalatorio	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

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

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-cresol

Oral	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

- **En la piel:** Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca irritación ocular grave.
- **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** Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
Puede provocar somnolencia o vértigo.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **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

CAS: 128-37-0	2,6-di-terc-butyl-p-cresol
---------------	----------------------------

Lista II

· Otros datos

The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.

SECCIÓN 12: Información ecológica

· 12.1 Toxicidad

· Toxicidad acuática

CAS: 67-64-1 propanona

LC50/96h	5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	6.100 mg/L (daphnia magna)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	> 9,22 mg/L (daphnia magna)

CAS: 128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-cresol

LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Alg)
	0,48 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.

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.04.2023

Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 24.04.2023

Nombre comercial: Prime & Bond NT

(se continua en página 7)

· 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

· **PBT:** No aplicable.· **mPmB:** No aplicable.

· 12.6 Propiedades de alteración endocrina

Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

· 12.7 Otros efectos adversos

· **Observación:** Nocivo para los peces.· **Indicaciones medioambientales adicionales:**· **Indicaciones generales:**

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

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

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
HP4	Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares
HP5	Toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa)/Toxicidad por aspiración
HP10	Tóxico para la reproducción
HP14	Ecotóxico

· **Embalajes sin limpiar:**· **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.· **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· 14.1 Número ONU o número ID

· **ADR, IMDG, IATA**

UN1090

· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

· **ADR**

1090 ACETONA Mezcla

· **IMDG, IATA**

ACETONE mixture

(se continua en página 9)

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

fecha de impresión 24.04.2023

Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 24.04.2023

Nombre comercial: Prime & Bond NT

(se continua en página 8)

· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

· ADR



· Clase 3 (F1) Líquidos inflamables
· Etiqueta 3

· IMDG, IATA



· Class 3 Líquidos inflamables
· Label 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: Líquidos inflamables

· Número de identificación de peligro (Número Kemler):

33

· Número EMS:

F-E,S-D

· Stowage Category

E

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

No aplicable.

· 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 1090 ACETONA MEZCLA, 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

(se continua en página 10)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.04.2023

Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 24.04.2023

Nombre comercial: Prime & Bond NT

(se continua en página 9)

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

CAS: 67-64-1 propanona

3

• **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**

CAS: 67-64-1 propanona

3

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

• Frases relevantes

H225 Líquido y vapores muy inflamables.

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.

H360 Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

EUH066 La exposición repetida puede provocar sequedad o formación de grietas en la piel.

• **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo**• **Persona de contacto:** Research & Development• **Interlocutor** Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350• **Número de la versión anterior:** 8

• 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

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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamables – Categoría 2

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

Repr. 1B: Toxicidad para la reproducción – Categoría 1B

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

(se continua en página 11)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 24.04.2023

Número de versión 9 (sustituye la versión 8)

Revisión: 24.04.2023

Nombre comercial: Prime & Bond NT

(se continua en página 10)

STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2
 Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1
 Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1
 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 24.04.2023

Versiooni number 9 (asendab versiooni 8)

Läbi vaadatud: 24.04.2023

Start

1. JAGU: Aine/segude äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** *Prime & Bond NT*
- **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. 2	H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur.
Skin Irrit. 2	H315 Põhjustab nahaärritust.
Eye Irrit. 2	H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
Skin Sens. 1	H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
Repr. 1B	H360 Võib kahjustada viljakust või loodet.
STOT SE 3	H336 Võib põhjustada unisust või peapööritust.
Aquatic Chronic 3	H412 Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.
- **Lisainformatsioon:**
The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.
- **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 GHS07 GHS08
- **Tunnussõna** Ettevaatust
- **Märgistuskomponendid ohu määramiseks:**
Atsetoon
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
Ethyl-4-dimethylaminobenzoat
- **Ohulaused**
H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur.
H315 Põhjustab nahaärritust.
H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H360 Võib kahjustada viljakust või loodet.
H336 Võib põhjustada unisust või peapööritust.

(Jätkub lehelt 2)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 24.04.2023

Versiooni number 9 (asendab versiooni 8)

Läbi vaadatud: 24.04.2023

Kaubanduslik nimetus: Prime & Bond NT

(Jätkub lehel 1)

H412 Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.

• Hoiatuslaused

P210 Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada.

P241 Kasutada plahvatuskindlaid [elektri-/ventilatsiooni-/valgustus-] seadmeid.

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 kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.

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.

• 2.3 Muud ohud

• Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

• PBT: Ei ole kohaldatav.

• vPvB: Ei ole kohaldatav.

• Endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramine

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Loetelu II

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

• 3.2 Segud

• Kirjeldus: Segu allpool loetletud ohutute lisanditega substantsidest.

• Ohtlikud koostisosad:

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	Atsetoon Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	50 – 100%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Konkreetne kontsentratsioonipiir: STOT SE 3; C ≥ 10%	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5 – 10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	1,1,1-trimetüül-N-(trimetüülsilüül)silaanamiini hüdrolüüsisaadus ränidioksiidiga STOT RE 2, H373, EUH066	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,3 – < 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,25 – < 2,5%

(Jätkub lehelt 3)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 24.04.2023

Versiooni number 9 (asendab versiooni 8)

Läbi vaadatud: 24.04.2023

Kaubanduslik nimetus: Prime & Bond NT

(Jätub lehel 2)

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

4. JAGU: Esmaabimeetmed

- **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
- **Üldine informatsioon:** Koheselt eemaldada kogu tootega määratud riietus.
- **Pärast sissehingamist:** Tagage värske õhk ja kindluse mõttes kutsuge arst.
- **Pärast nahale sattumist:** Koheselt peske veega ja seebiga ning loputage täielikult.
- **Pärast silma sattumist:**
Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all. Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.
- **Pärast allaneelamist:** Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.
- **Informatsioon arstidele:** Täiendav oluline teave puudub.
- **4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju** Täiendav oluline teave puudub.
- **4.3 Märged igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta** Täiendav oluline teave puudub.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

- **5.1 Tulekustutusvahendid**
- **Sobivad kustutusained:**
CO₂, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leeki kustutada veepihustusega või alkoholikindla vahuga.
- **Ohutuse seisukohalt mittesobivad kustutusained:** Vesi täisjoana
- **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud** Täiendav oluline teave puudub.
- **5.3 Nõuanded tule tõrjumiseks**
- **Kaitsevarustus:** Hingamisteede kaitse seade suletud ringlusega.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

- **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras**
Kandke kaitsevarustust. Hoidke eemal kaitsmata isikuid.
- **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:**
Sattumisel veekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi informeerida vastavaid ametiasutusi.
Lahjendage suure kogusega vett.
Ei tohi sattuda kanalisatsiooni / pinnasele või krundivette.
- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**
Absorbeerige vedelikku siduva materjaliga (liiv, diatomiit, happesidujad, universaalsed sidujad, saepuru).
Käideldes saastunud materjal samuti nagu jäätmed vastavalt punktile 13.
Tagage vastav ventilatsioon.
- **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.

(Jätub lehel 4)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 24.04.2023

Versiooni number 9 (asendab versiooni 8)

Läbi vaadatud: 24.04.2023

Kaubanduslik nimetus: Prime & Bond NT

(Jätkub lehel 3)

Hoida hingamisteede kaitseseade kättesaadavalt.

- **Kasutamise:** Product is intended for dental use only.
- **7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**
- **Hoiustamine:**
- **Nõudmised ladudele ja anumatele:**
Säilitada külmades kohas.
Säilitada üksnes originaalanumates.
- **Informatsioon koos hoiustamise kohta:** Pole nõutud.
- **Lähem informatsioon hoiustamistingimuste kohta:** Säilitada jahedas, kuivas kohas hästi suletud mahutites.
- **7.3 Eriksutus** Täiendav oluline teave puudub.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

• 8.1 Kontrolliparameetrid

• **Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:****CAS: 67-64-1 Atsetoon**TKOP | Pikaajaline väärtus: 1210 mg/m³, 500 ppm• **Reguleerivad õigusaktid** TKOP: Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid

• DNELide

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresolSissehingamisel | Long-term - systemic effects, worker | 3,5 mg/m³ (rat)• **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**

Lühiajalise kokkupuute või madala saaste korral kasutage respiraatorfiltrit. Intensiivse või pikema kokkupuute korral kasutage suletud ringlusega hingamisteede kaitseseade.

Pole vajalik, kui ruum on hästi ventileeritav.

• **Käte kaitsmine:**

Kaitsekindad

Kinnaste materjal peab olema läbitungimatu ja vastupidav toote/ substantsi/ preparaadi suhtes.

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.

Looduslikust kummist, NR

Soovitav materjali paksus: $\geq 0,75$ mmPermeation: Level ≥ 2 • **Kinnaste materjali läbitungimisaeg**

Täpse läbitungimisaega on määranud kaitsekinnaste tootja ning see tuleb järgida.

(Jätkub lehelt 5)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 24.04.2023

Versiooni number 9 (asendab versiooni 8)

Läbi vaadatud: 24.04.2023

Kaubanduslik nimetus: Prime & Bond NT

(Jätub lehel 4)

· 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:	Iseloomulik
· Lõhnalävi:	Pole määratud.
· Sulamispunkt/Sulamisvahemik:	Ei ole määratud.
· Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik	$\geq 56\text{ °C}$ (CAS: 67-64-1 Atsetoon)
· Süttivus	Väga tuleohtlik.
· Alumine ja ülemine plahvatuspiir	
· Alumine:	2,6 Vol %
· Ülemine:	12,8 Vol %
· Leegipunkt:	-19 °C (c.c. Abel)
· Isesüttimistemperatuur:	527,5 °C (CAS: 67-64-1 Atsetoon)
	Ei ole kohaldatav.
· Lagunemistemperatuur:	Pole määratud.
· pH	Pole määratud.
· Viskoossus:	
· Kinemaatiline viskoossus	Pole määratud.
· Dünaamiline:	Pole määratud.
· Lahustuvus	
· Vesi:	Osaliselt segunev.
· N-oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)	Pole määratud.
· Auru rõhk juures 20 °C:	233 hPa
· Tihedus ja/või suhteline tihedus	
· Tihedus juures 20 °C:	0,9 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:	67,0 %
· Tahkeaine sisaldus:	3,0 %
· Oleku muutus	
· Aurustumistase	Pole määratud.

· Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta

· Lõhkeained	Ei kehti
· Tuleohtlikud gaasid	Ei kehti
· Aerosoolid	Ei kehti
· Oksüdeerivad gaasid	Ei kehti

(Jätub lehelt 6)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 24.04.2023

Versiooni number 9 (asendab versiooni 8)

Läbi vaadatud: 24.04.2023

Kaubanduslik nimetus: Prime & Bond NT

(Jätkub lehel 5)

· Rõhu all olevad gaasid	Ei kehti
· Tuleohtlikud vedelikud	Väga 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

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

- **10.1 Reaktsioonivõime** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.2 Keemiline stabiilsus**
- **Termiline lagunemine / vältitavad tingimused:**
Lagunemist ei esine, kui kasutatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.
- **10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus** Ei ole teada ohtlikke 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** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

· **LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:**

CAS: 67-64-1 Atsetoon

Suuliselt	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Nahal	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Sissehingamisel	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimeethyl trimethacrylate

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

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

Suuliselt	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Nahal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Suuliselt	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Nahal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

- **Nahasöövitus/-ärritus** Põhjustab nahaärritust.
- **Raske silmakahjustus / silmade ärritus** Põhjustab tugevat silmade ärritust.
- **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine** Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **Mutageensus sugurakkudele** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Kantserogeensus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Reproduktiivtoksisus** Võib kahjustada viljakust või loodet.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude** Võib põhjustada unisust või peapööritust.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

(Jätkub lehelt 7)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 24.04.2023

Versiooni number 9 (asendab versiooni 8)

Läbi vaadatud: 24.04.2023

Kaubanduslik nimetus: Prime & Bond NT

(Jätkub lehel 6)

- **Hingamiskahjustus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **11.2 Teave muude ohtude kohta**

- **Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**

CAS: 128-37-0 | 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Loetelu II

- **Muu teave**

The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.

12. JAGU: Ökoloogiline teave

- **12.1 Mürgisus**

- **Veetoksilisus:**

CAS: 67-64-1 Atsetoon

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 mg/L (daphnia magna)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h > 9,22 mg/L (daphnia magna)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

LC50/48h 0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,758 mg/L (Alg)

0,48 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**
Teave endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta on 11. jaos.
- **12.7 Muu kahjulik mõju**
- **Märkus:** Kahjulik kaladele
- **Täiendav keskkonnavaline informatsioon:**
- **Üldised märkused:**
Toode ei tohi sattuda krundivettesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi.
Ohtlik joogiveele isegi väikeste koguste krunti sattumisel.
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 TEKKINUD JÄÄTMED (V.A KÕÖGI- JA SÖÖKLAJÄÄTMED, MIS EI OLE TERVISHOIUGA OTSESELT SEOTUD)

(Jätkub lehel 8)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 24.04.2023

Versiooni number 9 (asendab versiooni 8)

Läbi vaadatud: 24.04.2023

Kaubanduslik nimetus: Prime & Bond NT

(Jätkub lehel 7)

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
HP4	Ärritav - nahka ärritav ja silmi kahjustav
HP5	Mürgisus sihtelundi suhtes/hingamiskahjustusi tekitav mürgisus
HP10	Reproduktiivtoksiline
HP14	Keskkonnoahtlik

- **Puhastamata pakend:**
- **Soovitused:** Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.
- **Soovitavad puhastusagendid:** Vesi, vajaduse korral koos puhastusainetega.

14. JAGU: Veonõuded

· 14.1 ÜRO number või ID number

· ADR, IMDG, IATA

UN1090

· 14.2 ÜRO veose tunnusnimetus

· ADR

1090 ATSETOON segu

· IMDG, IATA

ACETONE mixture

· 14.3 Transpordi ohuklass(id)

· ADR



· klass

3 (F1) Süttimisohtlikud vedelikud.

· Ohtlikkusemärke

3

· IMDG, IATA



· Class

3 Süttimisohtlikud vedelikud.

· Label

3

· 14.4 Pakendigrupp

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Keskkonnoahud:

Ei ole kohaldatav.

· 14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele

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

Hoiatus: Süttimisohtlikud vedelikud.

33

· EMS Number:

F-E,S-D

· Stowage Category

E

· 14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise

Mereorganisatsiooni dokumentidega

Ei ole kohaldatav.

· Transport/Lisainformatsioon:

· ADR

· Piiratud koguses (piirkogus LQ)

1L

(Jätkub lehelt 9)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 24.04.2023

Versiooni number 9 (asendab versiooni 8)

Läbi vaadatud: 24.04.2023

Kaubanduslik nimetus: Prime & Bond NT

(Jätkub lehel 8)

· Erandkogused (EQ)	Kood: E2 Maksimaalne netokogus sisepakendi kohta: 30 ml Maksimaalne netokogus välispakendi kohta: 500 ml
· Veo kategooria	2
· Tunneli piirangu kood:	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 1090 ATSETOON SEGU, 3, II

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

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

- Määrus (EÜ) nr 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta

CAS: 67-64-1 Atsetoon

3

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

CAS: 67-64-1 Atsetoon

3

- 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 tootemadusi 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.
H315 Põhjustab nahaärritust.
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
H336 Võib põhjustada unisust või peapööritust.
H360 Võib kahjustada viljakust või loodet.
H373 Võib kahjustada elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
H400 Väga mürgine veeorganismidele.
H410 Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

(Jätkub lehel 10)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 24.04.2023

Versiooni number 9 (asendab versiooni 8)

Läbi vaadatud: 24.04.2023

Kaubanduslik nimetus: Prime & Bond NT

(Jätkub lehel 9)

H411 Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

H412 Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.

EUH066 Korduv kokkupuude võib põhjustada naha kuivust või lõhenemist.

· **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 Arvutusmeetod**· **SDS-d väljastav amet:** Research & Development· **Kontaktisik:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350· **Eelmiseversiooni number:** 8· **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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

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

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

Skin Sens. 1: Naha sensibiliseerimine – 1. kategooria

Repr. 1B: Reproduktiivtoksilisus – 1.B kategooria

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

STOT RE 2: Mürgisus sihtelundi suhtes (korduv kokkupuude) – 2. kategooria

Aquatic Acute 1: Ohtlik veekeskkonnale - äge ohtlikkus veekeskkonnale – 1. kategooria

Aquatic Chronic 1: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 1. 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 : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

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 NT*
- **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. 2	H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
Skin Irrit. 2	H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Sens. 1	H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
Repr. 1B	H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
STOT SE 3	H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Indications complémentaires:**
The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**


GHS02 GHS07 GHS08
- **Mention d'avertissement** *Danger*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
acétone
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
Ethyl-4-diméthylaminobenzoat
- **Mentions de danger**
H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges.
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 1)

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.
- P241 Utiliser du matériel [électrique/de ventilation/d'éclairage] antidéflagrant.
- 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.
- 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.

2.3 Autres dangers**Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- PBT:** Non applicable.
- vPvB:** Non applicable.

Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

Liste II

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:

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	acétone Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	50 – 100%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Limite de concentration spécifique: STOT SE 3; C ≥10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5 – 10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	silanamine, triméthyl-1,1,1 N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice STOT RE 2, H373, EUH066	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetriméthyl triméthacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-diméthylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,3 – < 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-crésol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,25 – < 2,5%

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

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 2)

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 en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
- **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. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations importantes 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, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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**
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
Diluer avec beaucoup d'eau.
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
- **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).
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
- **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.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 3)

· 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 :

Stocker dans un endroit frais.

Ne conserver que dans le fût d'origine

· Indications concernant le stockage commun : non nécessaire

· Autres indications sur les conditions de stockage : Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés

· 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: 67-64-1 acétoneVLEP Valeur momentanée: 2420 mg/m³, 1000 ppmValeur à long terme: 1210 mg/m³, 500 ppm

· Informations relatives à la réglementation VLEP: ED 1487 05.2021

· DNEL

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésolInhalatoire Long-term - systemic effects, worker 3,5 mg/m³ (rat)

· 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 :

En cas d'exposition faible ou de courte durée, filtre respirateur; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

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.

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

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 4)

contrôlée avant l'utilisation.

Caoutchouc naturel (Latex)

Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,75$ mmPermeation: Level ≥ 2

- **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

- **Odeur :**

caractéristique

- **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

- **Point de fusion :**

Non déterminé.

- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

 ≥ 56 °C (CAS: 67-64-1 acétone)

- **Inflammabilité**

Facilement inflammable.

- **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

- **inférieure :**

2,6 Vol %

- **supérieure :**

12,8 Vol %

- **Point d'éclair**

-19 °C (c.c. Abel)

- **Température d'inflammation :**

527,5 °C (CAS: 67-64-1 acétone)

- **Température de décomposition :**

Non applicable.

- **pH**

Non déterminé.

- **Viscosité :**

Non déterminé.

- **Viscosité cinématique**

Non déterminé.

- **dynamique :**

Non déterminé.

- **Solubilité**

- **l'eau :**

partiellement miscible

- **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**

Non déterminé.

- **Pression de vapeur à 20 °C:**

233 hPa

- **Densité et/ou densité relative**

- **Densité à 20 °C:**

0,9 g/cm³

- **Densité relative.**

Non déterminé.

- **Densité de vapeur:**

Non déterminé.

- **9.2 Autres informations**

- **Aspect:**

liquide

- **Forme :**

- **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**

67,0 %

- **Teneur en substances solides :**

3,0 %

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 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 très 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
- **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** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

CAS: 67-64-1 acétone

Oral	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Inhalatoire	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

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

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-diméthylaminobenzoat

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermique	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

Oral	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

- **de la peau** : Provoque une irritation cutanée.
- **des yeux** : Provoque une sévère irritation des yeux.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 6)

- **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** Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Peut provoquer somnolence ou vertiges.
- **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**

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

Liste II

- **Autres informations**

The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**

- **Toxicité aquatique :**

CAS: 67-64-1 acétone

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 mg/L (daphnia magna)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h > 9,22 mg/L (daphnia magna)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-crésol

LC50/48h 0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,758 mg/L (Alg)

0,48 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**

Pour les informations relatives aux propriétés perturbant le système endocrinien, se référer à la rubrique 11.

- **12.7 Autres effets néfastes**

- **Remarque :** Nocif pour les poissons.

- **Autres indications écologiques :**

- **Indications générales :**

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

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

Nocif pour les organismes aquatiques.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 7)

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
HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
HP5	Toxicité spécifique pour un organe cible (STOT)/toxicité par aspiration
HP10	Toxique pour la reproduction
HP14	Écotoxique

· Emballages non nettoyés :

· **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

· **Produit de nettoyage recommandé :** Eau, éventuellement avec addition de produits de nettoyage.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

· ADR, IMDG, IATA UN1090

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

· ADR 1090 ACÉTONE mélange
· IMDG, IATA ACETONE mixture

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· ADR



· Classe 3 (F1) Liquides inflammables.
· Étiquette 3

· IMDG, IATA



· Class 3 Liquides inflammables.
· Label 3

· 14.4 Groupe d'emballage

· ADR, IMDG, IATA II

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 8)

· 14.5 Dangers pour l'environnement	Non applicable.
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Attention: Liquides inflammables.
· Indice Kemler :	33
· No EMS :	F-E,S-D
· Stowage Category	E
· 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 ml
· Catégorie de transport	2
· Code de restriction en tunnels	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
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 1090 ACÉTONE MÉLANGE, 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

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

CAS: 67-64-1	acétone	3
--------------	---------	---

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

CAS: 67-64-1	acétone	3
--------------	---------	---

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

(suite page 10)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 24.04.2023 Numéro de version 9 (remplace la version 8)

Révision: 24.04.2023

Nom du produit: Prime & Bond NT

(suite de la page 9)

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.
- 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.
- H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
- H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
- H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

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

• Service établissant la fiche technique : Research & Development

• Contact : Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350

• Numéro de la version précédente: 8

• 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)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2
- Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
- Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
- Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
- Repr. 1B: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1B
- STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3
- STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2
- Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1
- Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1
- 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 24.04.2023

Version number 9 (replaces version 8)

Revision: 24.04.2023

Start

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

- **1.1 Product identifier**
 - **Trade name: Prime & Bond NT**
- **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. 2	H225 Highly flammable liquid and vapour.
Skin Irrit. 2	H315 Causes skin irritation.
Eye Irrit. 2	H319 Causes serious eye irritation.
Skin Sens. 1	H317 May cause an allergic skin reaction.
Repr. 1B	H360 May damage fertility or the unborn child.
STOT SE 3	H336 May cause drowsiness or dizziness.
Aquatic Chronic 3	H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
- **Additional information:**
The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.
- **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
GHS07
GHS08
- **Signal word** Danger
- **Hazard-determining components of labelling:**
acetone
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
Ethyl-4-dimethylaminobenzoat
- **Hazard statements**
H225 Highly flammable liquid and vapour.
H315 Causes skin irritation.
H319 Causes serious eye irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H360 May damage fertility or the unborn child.
H336 May cause drowsiness or dizziness.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

(Contd. on page 2)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 24.04.2023

Version number 9 (replaces version 8)

Revision: 24.04.2023

Trade name: Prime & Bond NT

(Contd. of page 1)

Precautionary statements

- P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
- P241 Use explosion-proof [electrical/ventilating/lighting] equipment.
- 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.
- 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.

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:

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	acetone Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	50 – 100%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Specific concentration limit: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2.5 – < 10%
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2.5 – 10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica STOT RE 2, H373, EUH066	≥ 2.5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0.25 – < 2.5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0.3 – < 2.5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0.25 – < 2.5%

- **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 and to be sure call for a doctor.

(Contd. on page 3)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 24.04.2023

Version number 9 (replaces version 8)

Revision: 24.04.2023

Trade name: Prime & Bond NT

(Contd. of page 2)

- **After skin contact** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
- **After eye contact**
Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.
- **After swallowing** If symptoms persist consult doctor.
- **Information for doctor** No further relevant information available.
- **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.
- **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

- **5.1 Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents**
CO₂, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
- **For safety reasons unsuitable extinguishing agents** Water with full jet.
- **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
- **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:**
Inform respective authorities in case of seepage into water course or sewage system.
Dilute with plenty of water.
Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**
Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).
Dispose contaminated material as waste according to section 13.
Ensure adequate ventilation.
- **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 in a cool location.

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 24.04.2023

Version number 9 (replaces version 8)

Revision: 24.04.2023

Trade name: Prime & Bond NT

(Contd. of page 3)

- Store only in the original receptacle.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:** Store in cool, dry conditions in well sealed receptacles.
- **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: 67-64-1 acetone

WEL	Short-term value: 3620 mg/m ³ , 1500 ppm
	Long-term value: 1210 mg/m ³ , 500 ppm

• **Regulatory information** WEL: EH40/2020

• **DNELs**

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Inhalative	Long-term - systemic effects, worker	3.5 mg/m ³ (rat)
------------	--------------------------------------	-----------------------------

• **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:**

In case of brief exposure or low pollution use respiratory filter device. In case of intensive or longer exposure use self-contained respiratory protective device.
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.
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.

Natural rubber, NR

Recommended thickness of the material: ≥ 0.75 mm

Permeation: Level ≥ 2

• **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.

(Contd. on page 5)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 24.04.2023

Version number 9 (replaces version 8)

Revision: 24.04.2023

Trade name: Prime & Bond NT

(Contd. of page 4)

· **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:	Characteristic
· Odour threshold:	Not determined.
· Melting point/freezing point:	undetermined
· Boiling point or initial boiling point and boiling range	≥ 56 °C (CAS: 67-64-1 acetone)
· Flammability	Highly flammable.
· Lower and upper explosion limit	
· Lower:	2.6 Vol %
· Upper:	12.8 Vol %
· Flash point:	-19 °C (c.c. Abel)
· Auto-ignition temperature:	527.5 °C (CAS: 67-64-1 acetone)
· Decomposition temperature:	Not applicable
· pH	Not determined.
· Viscosity:	
· Kinematic viscosity	Not determined.
· dynamic:	Not determined.
· Solubility	
· Water:	Partly miscible
· Partition coefficient n-octanol/water (log value)	Not determined.
· Vapour pressure at 20 °C:	233 hPa
· Density and/or relative density	
· Density at 20 °C:	0.9 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:	67.0 %
· Solids content:	3.0 %
· 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	Highly flammable liquid and vapour.
· Flammable solids	Void
· Self-reactive substances and mixtures	Void
· Pyrophoric liquids	Void

(Contd. on page 6)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 24.04.2023

Version number 9 (replaces version 8)

Revision: 24.04.2023

Trade name: Prime & Bond NT

(Contd. of page 5)

- | | |
|--|------|
| · 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 |

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** Based on available data, the classification criteria are not met.

· **LD/LC50 values relevant for classification:**

CAS: 67-64-1 acetone

Oral	LD50	5,800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	20,000 mg/kg (rabbit)
Inhalative	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

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

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

Oral	LD50	> 2,000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	> 2,000 mg/kg (rat)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Oral	LD50	2,930 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2,000 mg/kg (rat)

- **Skin corrosion/irritation** Causes skin irritation.
- **Serious eye damage/irritation** Causes serious eye irritation.
- **Respiratory or skin sensitisation** May cause an allergic skin reaction.
- **Reproductive toxicity** May damage fertility or the unborn child.
- **STOT-single exposure** May cause drowsiness or dizziness.
- **11.2 Information on other hazards**

· **Endocrine disrupting properties**

CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	List II
---------------	----------------------------	---------

· **Other information**

The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.

GB

(Contd. on page 7)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 24.04.2023

Version number 9 (replaces version 8)

Revision: 24.04.2023

Trade name: Prime & Bond NT

(Contd. of page 6)

SECTION 12: Ecological information

12.1 Toxicity

Aquatic toxicity:

CAS: 67-64-1 acetone

LC50/96h 5,540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6,100 mg/L (daphnia magna)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h > 9.22 mg/L (daphnia magna)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

LC50/48h 0.199 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0.758 mg/L (Alg)

0.48 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.

12.6 Endocrine disrupting properties For information on endocrine disrupting properties see section 11.

12.7 Other adverse effects

Remark: Harmful to fish

Additional ecological information:

General notes:

Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system.

Danger to drinking water if even small quantities leak into the ground.

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.

Recommended cleansing agents: Water, if necessary together with cleansing agents.

SECTION 14: Transport information

14.1 UN number or ID number

ADR, IMDG, IATA

UN1090

14.2 UN proper shipping name

ADR

1090 ACETONE mixture

IMDG, IATA

ACETONE mixture

(Contd. on page 8)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 24.04.2023

Version number 9 (replaces version 8)

Revision: 24.04.2023

Trade name: Prime & Bond NT

(Contd. of page 7)

· 14.3 Transport hazard class(es)

· ADR



- Class 3 (F1) Flammable liquids.
- Label 3

· IMDG, IATA



- Class 3 Flammable liquids.
- Label 3

· 14.4 Packing group

- ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Environmental hazards:

Not applicable.

· 14.6 Special precautions for user

Warning: Flammable liquids.

· Hazard identification number (Kemler code):

33

· EMS Number:

F-E,S-D

· Stowage Category

E

· 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 1090 ACETONE MIXTURE, 3, II

SECTION 15: Regulatory information

· 15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

· 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

(Contd. on page 9)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 24.04.2023

Version number 9 (replaces version 8)

Revision: 24.04.2023

Trade name: Prime & Bond NT

(Contd. of page 8)

· **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.
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.
H360 May damage fertility or the unborn child.
H373 May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.
H400 Very toxic to aquatic life.
H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.
H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.
EUH066 Repeated exposure may cause skin dryness or cracking.

· **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)
DNEL: Derived No-Effect Level (UK REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Flammable liquids – Category 2
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2
Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1
Repr. 1B: Reproductive toxicity – Category 1B
STOT SE 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3
STOT RE 2: Specific target organ toxicity (repeated exposure) – Category 2
Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 1
Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 1
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.**

GB

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 24.04.2023

Verziószám 9 (helyettesíti a verziót 8)

Felülvizsgálat 24.04.2023

Start

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- 1.1 Termékazonosító
- Kereskedelmi megnevezés: **Prime & Bond NT**
- 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. 2 H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
- Skin Irrit. 2 H315 Bőrirritáló hatású.
- Eye Irrit. 2 H319 Súlyos szemirritációt okoz.
- Skin Sens. 1 H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- Repr. 1B H360 Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
- STOT SE 3 H336 Álmoságot vagy szédülést okozhat.
- Aquatic Chronic 3 H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
- **Pótlólagos adatok:**
The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.

- 2.2 Címkézési elemek
- Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
- Veszélyt jelző piktogramok



GHS02 GHS07 GHS08

- Figyelmeztetés Veszély
- Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:
- Aceton
- Di(ethylene glycol) dimethacrylate
- Ethyl-4-dimethylaminobenzoat
- Figyelmeztető mondatok
- H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
- H315 Bőrirritáló hatású.
- H319 Súlyos szemirritációt okoz.
- H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- H360 Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
- H336 Álmoságot vagy szédülést okozhat.
- H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 24.04.2023

Verziószám 9 (helyettesíti a verziót 8)

Felülvizsgálat 24.04.2023

Kereskedelmi megnevezés: Prime & Bond NT

(folytatás az 1. oldalról)

· Óvintézkedésre vonatkozó mondatok

- P210 Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
- P241 Robbanásbiztos [elektromos/szellőztető/világító] berendezés használandó.
- 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.
- 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.

· 2.3 Egyéb veszélyek**· A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**

- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

· Az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Lista II

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

· 3.2 Keverékek

· **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

· Veszélyes alkotórészek:

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	Aceton Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	50 – 100%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Specifikus koncentráció-határérték: STOT SE 3; C ≥10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5 – 10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	szilánamin, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilszilil)-, hidrolízis termék szilíciumdioxiddal STOT RE 2, H373, EUH066	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,3 – < 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,25 – < 2,5%

· **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 24.04.2023

Verziószám 9 (helyettesíti a verziót 8)

Felülvizsgálat 24.04.2023

Kereskedelmi megnevezés: Prime & Bond NT

(folytatás a 2. oldalról)

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Általános információk:** A termék által szennyezett ruhadarabokat haladéktalanul távolítsuk el.
- **Belégzés után:** Gondoskodjunk bőéges friss levegőről és a biztonság okából 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. Tartós panaszok esetén kérjünk orvosi tanácsot.
- **Lenyelés után:** Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
- **Információ az orvos számára:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **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, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltuk.
- **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Erős vízsugár
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **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:**
A környezeti vizekbe vagy csatornába való behatolás esetén értesítsük az illetékes hatóságokat.
Hígítsuk fel sok vízzel.
Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
Folyadékot megkötő anyaggal (homok, kovaföld, savmegkötő anyag, univerzális megkötő anyag) itassuk fel.
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
- **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.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 24.04.2023

Verziószám 9 (helyettesíti a verziót 8)

Felülvizsgálat 24.04.2023

Kereskedelmi megnevezés: Prime & Bond NT

(folytatás a 3. oldalról)

Hozzunk intézkedéseket elektrosztatikus feltöltődés ellen.
Tartsuk készenlétben a védőálcokat.

- **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:**
Hűvös helyen tároljuk.
Csak eredeti hordóban tároljuk.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**
Jól lezárt hordókban hűvös és száraz helyen tároljuk.
- **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: 67-64-1 Aceton

OELV AK-érték: 1210 mg/m³
i

· **Szabályozással kapcsolatos információk OELV: 32/2021. (VII. 26.) ITM rendelet**

· DNEL(-ek)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Belégzésnél Long-term - systemic effects, worker 3,5 mg/m³ (rat)

· Biológiai expozíciós mutatók megengedhető határértékei

CAS: 67-64-1 Aceton

BEM 80 mg/l
Vizsgálati anyag: vizeletben
Mintavétel ideje: műszak végén
Biológiai expozíciós (hatás) mutató: acetone

· **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 étel- és italoktól, 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

Rövid ideig tartó vagy csekély terhelés esetén légzési szűrőkészüléket alkalmazzunk, intenzív vagy hosszú ideig tartó expozíció esetén környezeti levegőtől független védőálcák szükségesek.

Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges

· Kézvédelem:



Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 24.04.2023

Verziószám 9 (helyettesíti a verziót 8)

Felülvizsgálat 24.04.2023

Kereskedelmi megnevezés: Prime & Bond NT

(folytatás a 4. oldalról)

A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.

· Kesztyűanyag

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírmentes rétegfépzőt 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.

Természetes kaucsuk (Latex)

Javasolt anyagvastagság: $\geq 0,75$ mm.

Permeation: Level ≥ 2

· Átthatási idő a kesztyűanyagon

A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

· Szem-/arcvédelem



Jól záró védőszemüveg.

· Testvédelem: Védőruházat.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

· Általános adatok

· Halmazállapot

Folyékony

· Szín:

sárga

· Szag:

jellegzetes

· Szagküszöbérték:

Nincs meghatározva.

· Olvadáspont/fagyáspont:

nem meghatározható

· Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány

≥ 56 °C (CAS: 67-64-1 Aceton)

· Tűzveszélyesség

Tűzveszélyes.

· Felső és alsó robbanási határértékek

· Alsó:

2,6 Vol %

· Felső:

12,8 Vol %

· Lobbanáspont:

-19 °C (c.c. Abel)

· Öngyulladási hőmérséklet:

527,5 °C (CAS: 67-64-1 Aceton)

Nem alkalmazható.

· Bomlási hőmérséklet:

Nincs meghatározva.

· pH

Nincs meghatározva.

· Viskozitás:

· Kinematikus viszkozitás

Nincs meghatározva.

· dinamikai:

Nincs meghatározva.

· Oldhatóság

· Víz:

Részben keverhető.

· N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)

Nincs meghatározva.

· Gőznyomás 20 °C-nál:

233 hPa

· Sűrűség és/vagy relatív sűrűség

· Sűrűség 20 °C-nál:

0,9 g/cm³

· Relatív sűrűség

Nincs meghatározva.

· Gőzsűrűség

Nincs meghatározva.

· 9.2 Egyéb információk

· Külső jellemzők:

· Forma:

Folyékony

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 24.04.2023

Verziószám 9 (helyettesíti a verziót 8)

Felülvizsgálat 24.04.2023

Kereskedelmi megnevezés: Prime & Bond NT

(folytatás az 5. oldalról)

· Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok	
· Gyulladásí hőmérséklet:	Az anyag magától nem gyullad.
· Robbanásveszélyesség:	Az anyag nem robbanásveszélyes, azonban robbanásveszélyes gőzök és levegő keverékének képződése lehetséges.
· Oldószer tartalom:	
· Szerves oldószerek:	67,0 %
· Szilárdanyag tartalom:	3,0 %
· 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	Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
· Tűzveszélyes szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önreaktív anyagok és keverékek	Érvénytelen
· 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 A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· Besorolás releváns LD/LC50-értékek:

CAS: 67-64-1 Aceton

Szájon át	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Bőrön át	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Belégzésnél	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

Szájon át	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
-----------	------	---------------------

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 24.04.2023

Verziószám 9 (helyettesíti a verziót 8)

Felülvizsgálat 24.04.2023

Kereskedelmi megnevezés: Prime & Bond NT

(folytatás a 6. oldalról)

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

Szájon át LD50 > 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)

Bőrön át LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Szájon át LD50 2.930 mg/kg (rat)

Bőrön át LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

- **Bőrkorrózió/bőrirritáció** Bőrirritáló hatású.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció** Súlyos szemirritációt 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** Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
- **Egyszeri expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)** Álmoságot vagy szédülést okozhat.
- **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.
- **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

· **Endokrin károsító tulajdonságok**

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Lista II

· **Egyéb információk**

The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

· **12.1 Toxicitás**· **Akvatikus toxicitás:****CAS: 67-64-1 Aceton**

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 mg/L (daphnia magna)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h > 9,22 mg/L (daphnia magna)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

LC50/48h 0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,758 mg/L (Alg)

0,48 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**

Az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal kapcsolatban lásd a 11. szakaszt.

· **12.7 Egyéb káros hatások**· **Megjegyzés:** Halakra ártalmas.· **További ökológiai információk:**· **Általános információk:**

Ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

Csekély mennyiségek taljba kerülése is veszélyezteti az ivóvizet.

(folytatás a 8. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 24.04.2023

Verziószám 9 (helyettesíti a verziót 8)

Felülvizsgálat 24.04.2023

Kereskedelmi megnevezés: Prime & Bond NT

vízi élőlényekre káros

(folytatás a 7. oldalról)

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

- 13.1 Hulladékkezelési módszerek
- Ajánlás:



Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhhoz. 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
HP4	Irritáló - bőrirritáció és szemkárosodás
HP5	Célszervi toxicitás (STOT)/aspirációs toxicitás
HP10	Reprodukciót (szaporodást) károsító
HP14	Környezetre veszélyes (ökotoxikus)

· **Tisztítatlan csomagolások:**

- Ajánlás: A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.
- Ajánlott tisztítószer: Víz, adott esetben tisztítószerekkel együtt.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

· 14.1 UN-szám vagy azonosító szám

· ADR, IMDG, IATA

UN1090

· 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

· ADR

1090 ACETON keverék

· IMDG, IATA

ACETONE mixture

· 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)

· ADR



· osztály

3 (F1) Gyúlékony folyékony anyagok

· Bárcák

3

· IMDG, IATA



· Class

3 Gyúlékony folyékony anyagok

· Label

3

(folytatás a 9. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 24.04.2023

Verziószám 9 (helyettesíti a verziót 8)

Felülvizsgálat 24.04.2023

Kereskedelmi megnevezés: Prime & Bond NT

(folytatás a 8. oldalról)

· 14.4 Csomagolási csoport	II
· ADR, IMDG, IATA	
· 14.5 Környezeti veszélyek:	Nem alkalmazható
· 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések	Figyelem: Gyúlékony folyékony anyagok
· Veszélyt jelölő számok (Kemler-szám):	33
· EMS-szám:	F-E,S-D
· Stowage Category	E
· 14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás	Nem alkalmazható
· Szállítási/egyéb adatok:	
· ADR	1L
· Korlátozott mennyiség (LQ)	Kód: E2
· Engedményes mennyiség (EQ)	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 1090 ACETON KEVERÉK, 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
- egyik alkotóanyag sincs listázva
- (EU) 2019/1148 RENDELETE
- 273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról
- CAS: 67-64-1 Aceton 3
- 111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról
- CAS: 67-64-1 Aceton 3
- 15.2 Kémiai biztonsági értékelés: A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

H

(folytatás a 10. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 24.04.2023

Verziószám 9 (helyettesíti a verziót 8)

Felülvizsgálat 24.04.2023

Kereskedelmi megnevezés: Prime & Bond NT

(folytatás a 9. oldalról)

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 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.
- H315 Bőrirritáló hatású.
- H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- H319 Súlyos szemirritációt okoz.
- H335 Légúti irritációt okozhat.
- H336 Álmoságot vagy szédülést okozhat.
- H360 Károsíthatja a termékenységet vagy a születendő gyermeket.
- H373 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.
- H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
- H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
- H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
- H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
- EUH066 Ismétlődő expozíció a bőr kiszáradását vagy megrepedezését okozhatja.

Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás Vizsgálati adatok alapján

Az adatlapot kiállító szerv: Research & Development

Kapcsolattartási partner: Forróvonal a sürgős fogorvosi kérdésekhez: +49-7531-583-350

Korábbi változat száma: 8

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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Tűzveszélyes folyadékok – 2. kategória

Skin Irrit. 2: Bőrráadás/bőrirritáció – 2. kategória

Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória

Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória

Repr. 1B: Reprodukciós toxicitás – 1B. kategória

STOT SE 3: Cél szervi toxicitás (egyszeri expozíció) – 3. kategória

STOT RE 2: Cél szervi toxicitás (ismétlődő expozíció) – 2. kategória

Aquatic Acute 1: A vízi környezetre veszélyes - akut vízi toxicitási veszély – 1. kategória

Aquatic Chronic 1: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 1. 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: 24.04.2023

Numero versione 9 (sostituisce la versione 8)

Revisione: 24.04.2023

Start

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Prime & Bond NT
- **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. 2	H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
Skin Irrit. 2	H315 Provoca irritazione cutanea.
Eye Irrit. 2	H319 Provoca grave irritazione oculare.
Skin Sens. 1	H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
Repr. 1B	H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.
STOT SE 3	H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **Ulteriori dati:**
The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.
- **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 GHS07 GHS08
- **Avvertenza Pericolo**
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
acetone
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
Ethyl-4-dimethylaminobenzoat
- **Indicazioni di pericolo**
H225 Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.
H336 Può provocare sonnolenza o vertigini.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 24.04.2023

Numero versione 9 (sostituisce la versione 8)

Revisione: 24.04.2023

Denominazione commerciale: Prime & Bond NT

(Segue da pagina 1)

• Consigli di prudenza

- P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare.
- P241 Utilizzare impianti [elettrici/di ventilazione/d'illuminazione] a prova di esplosione.
- 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.
- P405 Conservare sotto chiave.
- P501 Smaltire 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 e 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.

• 2.3 Altri pericoli**• Risultati della valutazione PBT e vPvB****• PBT:** Non applicabile.**• vPvB:** Non applicabile.**• Determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

CAS: 128-37-0 2,6-di-terz-butyl-p-cresolo

Elenco II

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**• 3.2 Miscele****• Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.**• Sostanze pericolose:**

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	acetone Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	50 – 100%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Limite di concentrazione specifico: STOT SE 3; C ≥10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5 – 10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, prodotti di idrolisi consilice STOT RE 2, H373, EUH066	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,3 – < 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-terz-butyl-p-cresolo Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,25 – < 2,5%

• Ulteriori indicazioni: Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 24.04.2023

Numero versione 9 (sostituisce la versione 8)

Revisione: 24.04.2023

Denominazione commerciale: Prime & Bond NT

(Segue da pagina 2)

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 il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un 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. Se persiste il dolore consultare il medico.
- **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
- **Indicazioni per il medico:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **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, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **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:**
In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.
Diluire abbondantemente con acqua.
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **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).
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
Provvedere ad una sufficiente areazione.
- **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.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 24.04.2023

Numero versione 9 (sostituisce la versione 8)

Revisione: 24.04.2023

Denominazione commerciale: Prime & Bond NT

(Segue da pagina 3)

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 in ambiente fresco.
Conservare solo nei fusti originali.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.
- **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: 67-64-1 acetone

TWA	Valore a breve termine: 1781 mg/m ³ , (750) ppm Valore a lungo termine: 1187 mg/m ³ , (500) ppm A4, IBE
VL	Valore a lungo termine: 1210 mg/m ³ , 500 ppm

• **Informazioni sulla regolamentazione**

TWA: Valori Limite di Soglia

VL: D.lgs. n. 81/2008

• **Valori DNEL**

CAS: 128-37-0 2,6-di-terz-butyl-p-cresolo

Per inalazione	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m ³ (rat)
----------------	--------------------------------------	-----------------------------

• **Componenti con valori limite biologici:**

CAS: 67-64-1 acetone

IBE	50 mg/l Campioni: urine Momento del prelievo: a fine turno 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**

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

Non necessaria in ambienti ben ventilati.

• **Protezione delle mani**



Guanti protettivi.

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 24.04.2023

Numero versione 9 (sostituisce la versione 8)

Revisione: 24.04.2023

Denominazione commerciale: Prime & Bond NT

(Segue da pagina 4)

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. 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

Gomma naturale (Latex)

Spessore del materiale consigliato: $\geq 0,75$ mm

Permeation: Level ≥ 2

- **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.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

- **Indicazioni generali**

- **Stato fisico**

liquido

- **Colore:**

giallo

- **Odore:**

caratteristico

- **Soglia olfattiva:**

Non definito.

- **Punto di fusione/punto di congelamento:**

non definito

- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

≥ 56 °C (CAS: 67-64-1 acetone)

- **Inflammabilità**

Facilmente infiammabile.

- **Limite di esplosività inferiore e superiore**

- **inferiore:**

2,6 Vol %

- **superiore:**

12,8 Vol %

- **Punto di infiammabilità:**

-19 °C (c.c. Abel)

- **Temperatura di autoaccensione:**

527,5 °C (CAS: 67-64-1 acetone)

Non applicabile.

- **Temperatura di decomposizione:**

Non definito.

- **ph**

Non definito.

- **Viscosità:**

- **Viscosità cinematica**

Non definito.

- **dinamica:**

Non definito.

- **Solubilità**

- **Acqua:**

parzialmente miscibile

- **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

Non definito.

- **Tensione di vapore a 20 °C:**

233 hPa

- **Densità e/o densità relativa**

- **Densità a 20 °C:**

0,9 g/cm³

- **Densità relativa**

Non definito.

- **Densità di vapore:**

Non definito.

- **9.2 Altre informazioni**

- **Aspetto:**

- **Forma:**

liquido

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 24.04.2023

Numero versione 9 (sostituisce la versione 8)

Revisione: 24.04.2023

Denominazione commerciale: Prime & Bond NT

(Segue da pagina 5)

· **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:**

67,0 %

· **Contenuto solido:**

3,0 %

· **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 facilmente 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

· **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** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:****CAS: 67-64-1 acetone**

Orale

LD50

5.800 mg/kg (rat)

Cutaneo

LD50

20.000 mg/kg (rabbit)

Per inalazione

LC50/4 h

76 mg/l (rat)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

Orale

LD50

> 2.000 mg/kg (rat)

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 24.04.2023

Numero versione 9 (sostituisce la versione 8)

Revisione: 24.04.2023

Denominazione commerciale: Prime & Bond NT

(Segue da pagina 6)

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

Orale	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Cutaneo	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 128-37-0 2,6-di-terz-butyl-p-cresolo

Orale	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Cutaneo	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.
- **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** Può nuocere alla fertilità o al feto.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola** Può provocare sonnolenza o vertigini.
- **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.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

• **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

CAS: 128-37-0 2,6-di-terz-butyl-p-cresolo

Elenco II

• **Altre informazioni**

The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche• **12.1 Tossicità**• **Tossicità acquatica:****CAS: 67-64-1 acetone**

LC50/96h	5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	6.100 mg/L (daphnia magna)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	> 9,22 mg/L (daphnia magna)

CAS: 128-37-0 2,6-di-terz-butyl-p-cresolo

LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Alg)
	0,48 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**
Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Osservazioni:** Nocivo per i pesci.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.
Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di piccole quantità di prodotto.

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 24.04.2023

Numero versione 9 (sostituisce la versione 8)

Revisione: 24.04.2023

Denominazione commerciale: Prime & Bond NT

nocivo per gli organismi acquatici

(Segue da pagina 7)

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
HP4	Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari
HP5	Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)/Tossicità in caso di aspirazione
HP10	Tossico per la riproduzione
HP14	Ecotossico

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· 14.1 Numero ONU o numero ID

· **ADR, IMDG, IATA** UN1090

· 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

· **ADR** 1090 ACETONE miscela
 · **IMDG, IATA** ACETONE mixture

· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

· **ADR**



· **Classe** 3 (F1) Liquidi infiammabili
 · **Etichetta** 3

· **IMDG, IATA**



· **Class** 3 Liquidi infiammabili
 · **Label** 3

(continua a pagina 9)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 24.04.2023

Numero versione 9 (sostituisce la versione 8)

Revisione: 24.04.2023

Denominazione commerciale: Prime & Bond NT

(Segue da pagina 8)

· 14.4 Gruppo d'imballaggio	II
· ADR, IMDG, IATA	
· 14.5 Pericoli per l'ambiente	Non applicabile.
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Attenzione: Liquidi infiammabili
· N° identificazione pericolo (Numero Kemler):	33
· Numero EMS:	F-E,S-D
· Stowage Category	E
· 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile.
· 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 1090 ACETONE MISCELA, 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

- Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe

CAS: 67-64-1 acetone

3

- Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi

CAS: 67-64-1 acetone

3

- Disposizioni nazionali:

- Istruzione tecnica aria:

Classe	quota in %
NC	50 – 100

(continua a pagina 10)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 24.04.2023

Numero versione 9 (sostituisce la versione 8)

Revisione: 24.04.2023

Denominazione commerciale: Prime & Bond NT

(Segue da pagina 9)

· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

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.
- 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.
- H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.
- H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
- H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- EUH066 L'esposizione ripetuta può provocare secchezza o screpolature della pelle.

· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Metodo di calcolo

· Scheda rilasciata da: Research & Development

· Interlocutore: Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350

· Numero di versione della versione precedente: 8

· 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)
- DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Flam. Liq. 2: Liquidi infiammabili – Categoria 2
- Flam. Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
- Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
- Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1
- Repr. 1B: Tossicità per la riproduzione – Categoria 1B
- STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3
- STOT RE 2: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 2
- Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – Categoria 1
- Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1
- 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: 24.04.2023

Versijos numeris 9 (pakeičia versiją 8)

Peržiūrėta: 24.04.2023

Start

1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- 1.1 Produkto identifikatorius
- Prekybos ženklas: **Prime & Bond NT**
- 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. 2	H225 Labai degūs skystis ir garai.
Skin Irrit. 2	H315 Dirgina odą.
Eye Irrit. 2	H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
Skin Sens. 1	H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
Repr. 1B	H360 Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
STOT SE 3	H336 Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.
Aquatic Chronic 3	H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
- Papildomos nuorodos:
The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.
- 2.2 Ženklinimo elementai
- Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
Gaminyje klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.
- Pavojaus piktogramos





GHS02
GHS07
GHS08
- Signalinis žodis Pavojinga
- Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:
acetonas
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
Ethyl-4-dimethylaminobenzoat
- Pavojingumo frazės
H225 Labai degūs skystis ir garai.
H315 Dirgina odą.
H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H360 Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
H336 Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.
H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

(Tęsinys 2 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 24.04.2023

Versijos numeris 9 (pakeičia versiją 8)

Peržiūrėta: 24.04.2023

Prekybos ženklas: Prime & Bond NT

(Puslapio 1 tęsinys)

Atsargumo frazės

- P210 Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.
- P241 Naudoti sprogimui atsparią [elektros/ventiliacijos/apšvietimo] įrangą.
- P303+P361+P353 PATEKUS ANT ODO (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.
- 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.

2.3 Kiti pavojai

PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

- PBT: Nevartotina.
- vPvB: Nevartotina.

Endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymas

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Sąrašas II

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.2 Mišiniai

Aprašymas: Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiais.

Pavojingos sudedamosios medžiagos:

CAS: 67-64-1	acetonas Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	50 – 100%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Konkreiti koncentracijos riba: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5 – 10%
CAS: 68909-20-6	silanaminas, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, hidrolizės produktai su siliciu STOT RE 2, H373, EUH066	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,3 – < 2,5%
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,25 – < 2,5%

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 pakankamą kiekį tyro oro ir dėl visa ko pakviesti gydytoją.

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 24.04.2023

Versijos numeris 9 (pakeičia versiją 8)

Peržiūrėta: 24.04.2023

Prekybos ženklas: Prime & Bond NT

(Puslapio 2 tęsinys)

- **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. Negalavimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.
- **Prarijus:** Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- **Nuorodos gydytojui:** No further relevant information available.
- **4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **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, gesinimo milteliai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gesinti vandens srove arba alkoholiui atspariomis putomis.
- **Dėl saugumo sumetimų netinkamos gesinimo medžiagos:** Vanduo pilna srove
- **5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **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 ekipiruoję. Neprileisti neapsaugotų asmenų.
- **6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:**
Patekus į vandens telkinius ir kanalizaciją, informuoti atsakingas tarnybas.
Praskiesti dideliu kiekiu vandens.
Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenį/gruntinius vandenį.
- **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**
Surinkti su skysčius rišančiomis medžiagomis (smėlis, žvyras, rūgščių rišiklis, universalus rišiklis, pjuvenos).
Užterštomis medžiagomis atsikratyti kaip atliekomis pagal 13 pkt. reikalavimus.
Garantuoti pakankamą vėdinimą.
- **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 sprogdimo:**



Vengti ugnies šaltinių - nerūkyti.

Imptis priemonių elektros krūvio susidarymui išvengti.
Laikyti paruošas kvėpavimo apsaugos priemones.

- **Vartojimas:** Product is intended for dental use only.

(Tęsinys 4 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 24.04.2023

Versijos numeris 9 (pakeičia versiją 8)

Peržiūrėta: 24.04.2023

Prekybos ženklas: Prime & Bond NT

(Puslapio 3 tęsinys)

- 7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus
- Sandėliavimas:
- Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:
Laikyti vėsioje vietoje.
Laikyti tik originalioje talpoje.
- Nuorodos dėl laikymo bendrai: Nereikalaujama.
- Kitos sandėliavimo nuorodos: Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje gerai uždarytuose induose.
- 7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

· 8.1 Kontrolės parametrai

- Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:

CAS: 67-64-1 acetonas

PRD	TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 2420 mg/m ³ , 1000 ppm
IPRD	Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 1210 mg/m ³ , 500 ppm

- Informacija apie reglamentavimą PRD: HN 23:2011

· DNEL lygių

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Inhaliacinis(ė)	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m ³ (rat)
-----------------	--------------------------------------	-----------------------------

- 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 apsauga

Esant trumpalaikiam arba mažam krūviui pakanka respiratoriaus. Esant ilgesniam poveikiui, panaudoti nuo aplinkos nepriklausantį kvėpavimo apsaugos įtaisą.
Nebūtina esant geram patalpos vėdinimui.

· Rankų apsauga



Apsauginės pirštinės

Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privalo būti nepralaidi ir atspari produktui / medžiagai / mišiniui.
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.

Natūralus kaučiukas (lateksas)

Rekomenduojamas medžiagos storis: $\geq 0,75$ mmPermeation: Level ≥ 2

· Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis

Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 24.04.2023

Versijos numeris 9 (pakeičia versiją 8)

Peržiūrėta: 24.04.2023

Prekybos ženklas: Prime & Bond NT

(Puslapio 4 tęsinys)

· Akių ir (arba) veido apsauga



Tampriai prisipaudžiantys akiniai

· Kūno apsauga: Apsauginiai drabužiai

*

9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

· 9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

· Bendra informacija

· Fizinė būsena

Skysta(s)

· Spalva:

Geltona(s)

· Kvapas:

Būdinga(s)

· Kvapo atsiradimo slenkstis:

Nenustatyta.

· Lydymosi ir stingimo temperatūra

Nenustatyta

· Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas

 $\geq 56\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($\geq 132,8\text{ }^{\circ}\text{F}$) (CAS: 67-64-1 acetonas)

· Degumas

Labai degi.

· Viršutinė ir apatinė sprogumo ribos

· Žemutinė:

2,6 Vol %

· Viršutinė

12,8 Vol %

· Plūpsnio temperatūra:

 $-19\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-2,2\text{ }^{\circ}\text{F}$) (c.c. Abel)

· Savaiminio užsidegimo temperatūra:

 $527,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($981,5\text{ }^{\circ}\text{F}$) (CAS: 67-64-1 acetonas)

Netaikoma.

· Skilimo temperatūra:

Nenustatyta.

· pH

Nenustatyta.

· Klampa:

· Kinematinė klampa

Nenustatyta.

· Dinaminis:

Nenustatyta.

· Tirpumas

· vandeniui:

Dalinai maišytina(s).

· Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)

Nenustatyta.

· Garų slėgis esant $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($68\text{ }^{\circ}\text{F}$):

233 hPa (174,8 mm Hg)

· Tankis ir (arba) santykinis tankis

· Tankis esant $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($68\text{ }^{\circ}\text{F}$):

0,9 g/cm³ (7,5105 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:

67,0 %

· Kietųjų dalelių kiekis:

3,0 %

· Sudėties pakeitimas

· Garavimo greitis

Nenustatyta.

· Informacija apie fizinių pavojų klases

· Sprogstamosios medžiagos

atkrenta

· Degiosios dujos

atkrenta

(Tęsinys 6 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 24.04.2023

Versijos numeris 9 (pakeičia versiją 8)

Peržiūrėta: 24.04.2023

Prekybos ženklas: Prime & Bond NT

(Puslapio 5 tęsinys)

· Aerosoliai	atkrenta
· Oksiduojančiosios dujos	atkrenta
· Suslėgtosios dujos	atkrenta
· Degieji skysčiai	Labai 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 sprogsenys	atkrenta

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

- 10.1 Reaktyvumas Daugiau svarbios informacijos nėra.
- 10.2 Cheminis stabilumas
- Terminis irimas / vengtinės sąlygos: Nesuyra vartojant pagal instrukciją.
- 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- 10.4 Vengtinės 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 Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:

CAS: 67-64-1 acetonas

Oralinis(ė)	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Dermalinis(ė)	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Inhaliacinis(ė)	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

Oralinis(ė)	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
-------------	------	---------------------

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

Oralinis(ė)	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermalinis(ė)	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Oralinis(ė)	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Dermalinis(ė)	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

- Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas Dirgina odą.
- Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas Sukelia smarkų akių dirginimą.
- 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 Gali pakenkti vaisingumui arba negimusiam vaikui.
- STOT (vienartinis poveikis) Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.
- STOT (kartotinis poveikis) Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

(Tęsinys 7 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 24.04.2023

Versijos numeris 9 (pakeičia versiją 8)

Peržiūrėta: 24.04.2023

Prekybos ženklas: Prime & Bond NT

(Puslapio 6 tęsinys)

- **Aspiracijos pavojus** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **11.2 Informacija apie kitus pavojus**

- **Endokrininės sistemos ardamosios savybės**

CAS: 128-37-0 | 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Sąrašas II

- **Kita informacija**

The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

- **12.1 Toksiškumas**

- **Vandeninis toksiškumas:**

CAS: 67-64-1 acetonas

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 mg/L (daphnia magna)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h > 9,22 mg/L (daphnia magna)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

LC50/48h 0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,758 mg/L (Alg)

0,48 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.
- **12.6 Endokrininės sistemos ardamosios savybės**
Duomenys apie endokrininę sistemą ardančias savybes pateikti 11 skirsnyje.
- **12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis**
- **Pastaba:** Kenksminga(s) žuvis.
- **Kitos ekologinės nuorodos:**
- **Bendrosios nuorodos:**
Neleisti patekti į gruntinius vandenį, vandens telkinius ir į kanalizaciją.
Net ir nedideliems kiekiams patekus į gruntą, kyla geriamojo vandens užteršimo grėsmė.
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

(Tęsinys 8 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 24.04.2023

Versijos numeris 9 (pakeičia versiją 8)

Peržiūrėta: 24.04.2023

Prekybos ženklas: Prime & Bond NT

(Puslapio 7 tęsinys)

18 01 06*	cheminės medžiagos, kuriose yra pavojingųjų medžiagų arba kurios iš jų sudarytos
HP3	Degiosios
HP4	Dirginančios - dirgina odą ir pažeidžia akis
HP5	Specifiškai toksiškos konkrečiam organui (STOT)/Toksiškos įkvėpus
HP10	Toksiškos reprodukcijai
HP14	Ekotoksiškos

- Nevalytos pakuotės:
- **Rekomendacija:** Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.
- **Rekomenduojamas valiklis:** Vanduo, jeigu įmanoma pridėdant valymo priemonės.

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

· 14.1 JT numeris ar ID numeris

· ADR, IMDG, IATA

UN1090

· 14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas

· ADR

1090 ACETONAS mišinys

· IMDG, IATA

ACETONE mixture

· 14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)

· ADR



· klasė

3 (F1) Degios skystos medžiagos

· Pavojingumo etiketė

3

· IMDG, IATA



· Class

3 Degios skystos medžiagos

· Label

3

· 14.4 Pakuotės grupė

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Pavojus aplinkai:

Nevartotina.

· 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams Atsargiai: Degios skystos medžiagos

· Pavojaus identifikavimo numeris (Kemlerio kodas): 33

· EMS numeris:

F-E,S-D

· Stowage Category

E

· 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu
pagal IMO priemones

Nevartotina.

· Transportavimas/kitos nuorodos:

· ADR

· Riboti kiekiai (LQ):

1L

· Nekontroliuojami kiekiai (EQ)

Kodas: E2

Didžiausias neto kiekis vidinėje taroje: 30 ml

Didžiausias neto kiekis išorinėje taroje: 500 ml

· Transporto kategorija

2

(Tęsinys 9 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 24.04.2023

Versijos numeris 9 (pakeičia versiją 8)

Peržiūrėta: 24.04.2023

Prekybos ženklas: Prime & Bond NT

(Puslapio 8 tęsinys)

· Tunelio apribojimo kodas:	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	IL
· 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 1090 ACETONAS MIŠINYS, 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

· Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)

CAS: 67-64-1 acetonas

3

· Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisyklės

CAS: 67-64-1 acetonas

3

· 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: Research & Development

· Asmuo kontaktams : HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350

· Ankstesnės versijos numeris: 8

· 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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(Tęsinys 10 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 24.04.2023

Versijos numeris 9 (pakeičia versiją 8)

Peržiūrėta: 24.04.2023

Prekybos ženklas: Prime & Bond NT

(Puslapio 9 tęsinys)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Degieji skysčiai – 2 kategorija

Skin Irrit. 2: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 2 kategorija

Eye Irrit. 2: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 2 kategorija

Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija

Repr. 1B: Toksinis poveikis reprodukcijai – 1B kategorija

STOT SE 3: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkartinis poveikis) – 3 kategorija

STOT RE 2: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (kartotinis poveikis) – 2 kategorija

Aquatic Acute 1: Pavojinga vandens aplinkai - ūmus pavojus vandens aplinkai – 1 kategorija

Aquatic Chronic 1: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 1 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**

LT

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 24.04.2023

Versijas numurs 9 (aizstāj versiju 8)

Labojums: 24.04.2023

Start

1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmēj sabiedrības/uzņēmuma identificēšana

- **1.1 Produkta identifikators**
- **Produkta nosaukums tirgū: Prime & Bond NT**
- **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. 2	H225 Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
Skin Irrit. 2	H315 Kairina ādu.
Eye Irrit. 2	H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
Skin Sens. 1	H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
Repr. 1B	H360 Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam.
STOT SE 3	H336 Var izraisīt miegainību vai reiboņus.
Aquatic Chronic 3	H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
- **Papildu dati:**
The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.
- **2.2 Marķējuma elementi**
- **Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.
- **Bīstamības piktogrammas**


GHS02 GHS07 GHS08
- **Signālvārds** Draudi
- **Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:**
acetons
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
Ethyl-4-dimethylaminobenzoat
- **Bīstamības apzīmējumi**
H225 Viegli uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
H315 Kairina ādu.
H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H360 Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam.
H336 Var izraisīt miegainību vai reiboņus.
H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

(Turpinājums 2.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 24.04.2023

Versijas numurs 9 (aizstāj versiju 8)

Labojums: 24.04.2023

Produkta nosaukums tirgū: Prime & Bond NT

(Turpinājums 1.lpp.)

· Drošības prasību apzīmējums

- P210 Turēt pietiekamā attālumā no karstuma avotiem, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas liesmas un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.
- P241 Izmantot sprādziendrošas [elektriskās/ventilācijas/apgaismošanas] iekārtas.
- 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.
- P405 Glabāt slēgtā veidā.
- P501 Izvest saturu/iekārtu 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.

· 2.3 Citi apdraudējumi

· PBT un vPvB eksperimentu rezultāti

- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.

· Nosakot endokrīni disrupcijas īpašības

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Saraksts II

3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

· 3.2 Maisījumi

- **Apraksts:** Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

· Bīstamie komponenti:

CAS: 67-64-1	acetons Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	50 – 100%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Konkrēta koncentrācijas robeža: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5 – 10%
CAS: 68909-20-6	silanamīns, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, hidrolīzes ar silīciju produkti STOT RE 2, H373, EUH066	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,3 – < 2,5%
CAS: 128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,25 – < 2,5%

- **Papildu informācija:** Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

· 4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

- **Vispārējās norādes:** Nekavējoties novilkt apģērbu gabalus, uz kuriem nokļuvis produkts.
- **Pēc ieelpošanas:** Pietiekošā daudzumā pievadīt svaigu gaisu un drošības labad apmeklēt ārstu.

(Turpinājums 3.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 24.04.2023

Versijas numurs 9 (aizstāj versiju 8)

Labojums: 24.04.2023

Produkta nosaukums tirgū: Prime & Bond NT

(Turpinājums 2.lpp.)

- **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. Ja saglabājas sūdzības, konsultēties ar ārstu.
- **Pēc norīšanas:** Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
- **Norādes ārstam:** No further relevant information available.
- **4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **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, dzēšamais pulveris vai ūdens strūkļa. Lielāku degšanu apkarot ar ūdens strūkļu vai ar alkoholnoturīgām putām.
- **Drošības apsvērumu dēļ nepiemērotie dzēšanas līdzekļi:** Spēcīga ūdens strūkļa
- **5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **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:**
Par ieplūšanu ūdeņos vai kanalizācijā paziņot atbildīgām iestādēm.
Atšķaidīt ar lielu ūdens daudzumu.
Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.
- **6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli**
Savākt ar šķidrumu sasaistošu vielu palīdzību (smiltīm, poraino grants iezi, skābju sasaistītāju, universālo sasaistītāju, zāģa skaidām).
Piesārņoto materiālu aiztransportēt kā atkritumus pēc 13.punkta nosacījumiem.
Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.
- **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:**



Aizdegšanās avotus turēt attālumā – nesmēķēt.

Veikt pasākumus pret elektrostātisko uzlādēšanos.
Turēt gatavībā gāzmaskas/ respiratorus.

- **Apiešanās:** Product is intended for dental use only.

(Turpinājums 4.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 24.04.2023

Versijas numurs 9 (aizstāj versiju 8)

Labojums: 24.04.2023

Produkta nosaukums tirgū: Prime & Bond NT

(Turpinājums 3.lpp.)

- **7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**
- **Uzglabāšana:**
- **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:**
Glabāt vēsā vietā.
Uzglabāt tikai oriģinālā tilpnē.
- **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Nav nepieciešams.
- **Citi uzglabāšanas nosacījumi:** Uzglabāt labi noslēgtās tilpnēs vēsā un sausā vietā.
- **7.3 Konkrēts(-i) galalietošanas 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: 67-64-1 acetons

AER Ilgstoša vērtība: 1210 mg/m³, 500 ppm

- **Informācija par regulējumu** AER: MK noteikumi Nr. 110, 23.02.2021

· DNEL

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

inhalatīvi Long-term - systemic effects, worker 3,5 mg/m³ (rat)

- **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**
Pie īslaicīgas vai nelielas slodzes lietot elpošanas respiratoru; pie ilgstošas vai garākas saskares izmantot gāzmasku, kas nav atkarīga no ventilācijas
Nav nepieciešams, ja telpas ir labi ventilētas.
- **Roku aizsardzība:**



Aizsargcimdi

Cimdu materiālam ir jābūt necaurīdīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.
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.

Dabiskais kaučuks (latekss)

Ieteicamais materiāla biezums: ≥ 0,75 mm

Permeation: Level ≥2

· Cimdu materiāla caurlaides laiks

Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

(Turpinājums 5.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 24.04.2023

Versijas numurs 9 (aizstāj versiju 8)

Labojums: 24.04.2023

Produkta nosaukums tirgū: Prime & Bond NT

(Turpinājums 4.lpp.)

· 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
- Agregātvoklis
- Krāsa:
- Smarža:
- Smaržas sliekšnis:
- Kušanas punkts/ sasalšanas punkts
- Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons
- Uzliesmojamība
- Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža
- Apakšējā:
- Augšējā:
- Uzliesmošanas punkts
- Pašuzliesmošanas temperatūra
- Sadalīšanās temperatūra
- pH
- Viskozitāte:
- Kinemātiskā viskozitāte
- dinamiskā:
- Šķīdība
- ūdeni:
- Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)
- Tvaika spiediens pie 20 °C:
- Blīvums un/vai relatīvais blīvums
- Blīvums pie 20 °C:
- Relatīvais blīvums
- Tvaiku blīvums

Šķidr
Dzelten
Raksturīgs
Nav noteikts.
Nav noteikts.
≥ 56 °C (CAS: 67-64-1 acetons)
Viegli uzliesmojošs.
2,6 Vol %
12,8 Vol %
-19 °C (c.c. Abel)
527,5 °C (CAS: 67-64-1 acetons)
Nav piemērojams.
Nav noteikts.
Nav noteikts.
Nav noteikts.
Nav noteikts.
Daļēji samaisāms.
Nav noteikts.
233 hPa
0,9 g/cm³
Nav noteikts.
Nav noteikts.

· 9.2 Cita informācija

- Izskats:
- Forma:
- Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību
- Aizdegšanās temperatūra:
- Sprādzienbīstamība:
- Šķīdinātāja saturs:
- Organiskie šķīdinātāji:
- Cieto daļiņu saturs:
- Stāvokļa maiņa
- Izvaikošanas ātrums

Šķidr
Produkts neaizdegas pats no sevis.
Produkts nav sprādzienbīstams, taču ir iespējama sprādzienbīstamu tvaiku/ gaisa maisījumu veidošanās.
67,0 %
3,0 %
Nav noteikts.

· Informācija par fizikālās bīstamības klasēm

- Sprādzienbīstami materiāli
- Uzliesmojošas gāzes

iztrūkst
iztrūkst

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 24.04.2023

Versijas numurs 9 (aizstāj versiju 8)

Labojums: 24.04.2023

Produkta nosaukums tirgū: Prime & Bond NT

(Turpinājums 5.lpp.)

· Aerosoli	iztrūkst
· Oksidējošas gāzes	iztrūkst
· Gāzes zem spiediena	iztrūkst
· Uzliesmojoši šķidrums	Viegli 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
· Vietas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes	iztrūkst
· Oksidējoši šķidrums	iztrūkst
· Oksidējošas cietas vielas	iztrūkst
· Organiskie peroksīdi	iztrūkst
· Vietas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju	iztrūkst
· Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli	iztrūkst

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]

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

- Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:

CAS: 67-64-1 acetons

orāli	LD50	5.800 mg/kg (rat)
dermāli	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
inhalatīvi	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

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

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

orāli	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
dermāli	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

orāli	LD50	2.930 mg/kg (rat)
dermāli	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

- Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai] Kairina ādu.
- Nopietns acu bojājums/ acu kairinājums Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
- 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.

(Turpinājums 7.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 24.04.2023

Versijas numurs 9 (aizstāj versiju 8)

Labojums: 24.04.2023

Produkta nosaukums tirgū: Prime & Bond NT

(Turpinājums 6.lpp.)

- **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēmai]** Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]**
Var izraisīt iegainību vai reiboņus.
- **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 disruptīvās īpašības

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Saraksts II

· Cita informācija

The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

· 12.1 Toksicitāte

· Ūdeņu toksiskums:

CAS: 67-64-1 acetons

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 mg/L (daphnia magna)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h > 9,22 mg/L (daphnia magna)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

LC50/48h 0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,758 mg/L (Alg)

0,48 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 ekspertīzes rezultāti

· PBT: Nav pielietojams.

· vPvB: Nav pielietojams.

· 12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības

Informāciju par endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošām īpašībām skatīt 11. sadaļā.

· 12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes

· Piezīme: Kaitīgs zivīm.

· Cita ekoloģijas informācija:

· Vispārējie norādījumi:

Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā.

Apdraud dzeramo ūdeni, jau noplūstot pazemēniecīgākos daudzumos.

kaitīgs ūdens organismiem

LV

(Turpinājums 8.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 24.04.2023

Versijas numurs 9 (aizstāj versiju 8)

Labojums: 24.04.2023

Produkta nosaukums tirgū: Prime & Bond NT

(Turpinājums 7.lpp.)

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
HP4	Kairinošs - kairina ādu un izraisa acu bojājumus
HP5	Toksisks noteiktiem mērķa orgāniem (STOT)/Toksisks ieelpojot
HP10	Toksisks reprodukcijai
HP14	Ekotoksisks

· Neattīrītie iesaiņojumi:

· Ieteikums: Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

· Ieteicamais tīrīšanas līdzeklis: Ūdens, ja nepieciešams, kopā ar tīrīšanas līdzekļiem.

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

· 14.1 ANO numurs vai ID numurs

· ADR, IMDG, IATA

UN1090

· 14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums

· ADR

1090 ACETONS maisījums

· IMDG, IATA

ACETONE mixture

· 14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)

· ADR



· klase

3 (F1) Uzliesmojoši šķidrumi

· Riska faktoru etiķete

3

· IMDG, IATA



· Class

3 Uzliesmojoši šķidrumi

· Label

3

· 14.4 Iepakojuma grupa

· ADR, IMDG, IATA

II

(Turpinājums 9.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 24.04.2023

Versijas numurs 9 (aizstāj versiju 8)

Labojums: 24.04.2023

Produkta nosaukums tirgū: Prime & Bond NT

(Turpinājums 8.lpp.)

· 14.5 Vides apdraudējumi:	Nav pielietojams.
· 14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem	Uzmanību: Uzliesmojoši šķidrumi
· Bīstamības identifikācijas numurs (Kemler numurs):	33
· Neatliekamās medicīniskās palīdzības Nr.:	F-E,S-D
· Stowage Category	E
· 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: 500 ml
· Transporta kategorija	2
· Tuneļa 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 1090 ACETONS MAISĪJUMS, 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

· Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem

CAS: 67-64-1 acetons

3

· Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopien un trešām valstīm

CAS: 67-64-1 acetons

3

· 15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums: Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

LV

(Turpinājums 10.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 24.04.2023

Versijas numurs 9 (aizstāj versiju 8)

Labojums: 24.04.2023

Produkta nosaukums tirgū: Prime & Bond NT

(Turpinājums 9.lpp.)

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.

- **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008** Aprēķina metode
- **Drošības instrukcijas izstrādātājs:** Research & Development
- **Kontaktpersona:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
- **Versijas numurs iepriekšējai versijai:** 8
- **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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Uzliesmojoši šķidrums – 2. kategorija

Skin Irrit. 2: Kodīgums/kairinājums ādai – 2. kategorija

Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija

Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija

Repr. 1B: Toksisks reproduktīvajai sistēmai – 1.B kategorija

STOT SE 3: Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu (vienreizēja iedarbība) – 3. kategorija

STOT RE 2: Toksiska ietekme uz mērķorgānu (atkārtota iedarbība) – 2. kategorija

Aquatic Acute 1: Viela bīstama ūdens videi - akūta bīstamība ūdenim – 1. kategorija

Aquatic Chronic 1: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 1. 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: 24.04.2023

Versjon 9 (erstatte versjon 8)

revidert den: 24.04.2023

Start

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** *Prime & Bond NT*
- **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**
Giftinformasjonen: (+47) 22 59 13 00 (24 hours)
+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Flam. Liq. 2	H225 Meget brannfarlig væske og damp.
Skin Irrit. 2	H315 Irriterer huden.
Eye Irrit. 2	H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
Skin Sens. 1	H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Repr. 1B	H360 Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
STOT SE 3	H336 Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
Aquatic Chronic 3	H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **Ytterligere informasjon:**
The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**





GHS02 GHS07 GHS08
- **Varselord Fare**
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
acetone
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
Ethyl-4-dimethylaminobenzoat
- **Faresetninger**
H225 Meget brannfarlig væske og damp.
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H360 Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
H336 Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.

(fortsett på side 2)

N

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 24.04.2023

Versjon 9 (erstatter versjon 8)

revidert den: 24.04.2023

Handelsnavn: Prime & Bond NT

(fortsatt fra side 1)

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

- **Sikkerhetssetninger**

P210 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.

P241 Bruk elektrisk materiell/ventilasjonsmateriell/belysningsmateriell som er eksplosjonssikkert.

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.

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.

- **2.3 Andre farer**

- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

- **PBT:** Ikke brukbar.

- **vPvB:** Ikke brukbar.

- **Bestemmelse av hormonforstyrrende egenskaper**

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Liste II

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Stoffblandinger**

- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

- **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	aceton Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	50 – 100%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Spesifikke konsentrasjonsgrense: STOT SE 3; C ≥ 10%	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5 – 10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica STOT RE 2, H373, EUH066	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,3 – < 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Registreringsnummer: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,25 – < 2,5%

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 24.04.2023

Versjon 9 (erstatte versjon 8)

revidert den: 24.04.2023

Handelsnavn: Prime & Bond NT

(fortsett fra side 2)

· **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:** Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.
- **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. Ved fortsatt besvær tilkall lege.
- **etter svelging:** Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
- **Henvisninger for legen:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **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, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **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**
Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.
Fortynn med rikelig med vann.
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).
Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **6.4 Henvvisning 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 arbejde med kemikaller.

(fortsett på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 24.04.2023

Versjon 9 (erstatter versjon 8)

revidert den: 24.04.2023

Handelsnavn: Prime & Bond NT

(fortsatt fra side 3)

· 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 Villkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**

· **Lagring:**

· **Krav til lagerrom og beholdere:**

Lagres på et kjølig sted.

Må bare oppbevares i originalbeholdere.

· **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig

· **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.

· **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: 67-64-1 aceton

AG	Langtidsverdi: 295 mg/m ³ , 125 ppm
E	

· **Opplysninger om lover og forskrifter** AG: Forskrift om tiltaks- og grenseverdier

· **DNEL-verdier**

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Inhalativ	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m ³ (rat)
-----------	--------------------------------------	-----------------------------

· **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· 8.2 Eksponeringskontroll

· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

· **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fôrstoffer.

Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Unngå berøring med øyne og hud.

· **Åndedrettsvern**

Ved korttidig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.

Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.

· **Håndvern**



Beskyttelseshansker.

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

· **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn 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.

Naturkautsjuk (Latex)

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 24.04.2023

Versjon 9 (erstatter versjon 8)

revidert den: 24.04.2023

Handelsnavn: Prime & Bond NT

(fortsatt fra side 4)

Anbefalt materialtykkelse: $\geq 0,75$ mmPermeation: Level ≥ 2

- **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**

karakteristisk

- **Luktterskel:**

Ikke bestemt.

- **Smeltepunkt/frysepunkt**

ikke bestemt

- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

 ≥ 56 °C (CAS: 67-64-1 aceton)

- **Antennelighet**

Meget brannfarlig

- **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**

- **nedre:**

2,6 Vol %

- **øvre**

12,8 Vol %

- **Flammepunkt**

-19 °C (c.c. Abel)

- **Selvantennelsestemperatur**

527,5 °C (CAS: 67-64-1 aceton)

Ikke brukbar.

- **Spaltingstemperatur**

Ikke bestemt.

- **pH**

Ikke bestemt.

- **Viskositet:**

- **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

- **dynamisk:**

Ikke bestemt.

- **Løselighet**

- **Vann:**

delvis blandbar

- **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**

Ikke bestemt.

- **Damptrykk ved 20 °C**

233 hPa

- **Tetthet og/eller relativ tetthet**

- **Tetthet ved 20 °C:**

0,9 g/cm³

- **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.

- **Eksplorative egenskaper:**

Produktet er ikke eksplosjonsfarlig. Dannelse av eksplosjonsfarlige damp-/luftblandinger er dog mulig.

- **Løsningsmiddelandel:**

- **Organiske løsningsmidler:**

67,0 %

- **Andel faste stoffer:**

3,0 %

- **Tilstandsending**

- **Fordampingshastighet**

Ikke bestemt.

(fortsatt på side 6)

N

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 24.04.2023

Versjon 9 (erstatter versjon 8)

revidert den: 24.04.2023

Handelsnavn: Prime & Bond NT

(fortsatt fra side 5)

• Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
• Eksplosive varer	bortfaller
• Brannfarlige gasser	bortfaller
• Aerosoler	bortfaller
• Oksiderende gasser	bortfaller
• Gasser under trykk	bortfaller
• Brannfarlige væsker	Meget 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.
- **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 spalttingsprodukter kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

• Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:

CAS: 67-64-1 aceton

Oral	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	20.000 mg/kg (rabbitt)
Inhalativ	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

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

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Oral	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

- **Hudetsing/hudirritasjon** Irriterer huden.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **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.

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 24.04.2023

Versjon 9 (erstatte versjon 8)

revidert den: 24.04.2023

Handelsnavn: Prime & Bond NT

(fortsatt fra side 6)

- **Reproduksjonstoksisitet** Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
- **STOT - enkelteksponering** Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
- **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**

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Liste II

- **Andre opplysninger**

The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**

- **Akvatisk toksisitet:**

CAS: 67-64-1 aceton

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 mg/L (daphnia magna)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h > 9,22 mg/L (daphnia magna)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

LC50/48h 0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,758 mg/L (Alg)

0,48 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.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Bemerkning:** skadelig for fisk
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av små mengder i marken.
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)

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 24.04.2023

Versjon 9 (erstatte versjon 8)

revidert den: 24.04.2023

Handelsnavn: Prime & Bond NT

(fortsett fra side 7)

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
HP4	Irriterende - hudirritasjon og øyeskader
HP5	Giftvirkning på bestemte organer (STOT) / Aspirasjonsgiftighet
HP10	Reproduksjonstoksisk
HP14	Økotoksisk

- Ikke rengjort emballasje
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.
- **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

· ADR, IMDG, IATA UN1090

· 14.2 FN-forsendelsesnavn

· ADR 1090 ACETON Blanding
 · IMDG, IATA ACETONE mixture

· 14.3 Transportfareklasse(r)

· ADR



· klasse 3 (F1) Brannfarlige væsker
 · Fareseddel 3

· IMDG, IATA



· Class 3 Brannfarlige væsker
 · Label 3

· 14.4 Emballasjegruppe

· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Miljøfarer

Ikke brukbar.

· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

· Farenummer (Kemler-tall): 33
 · EMS-nummer: F-E,S-D
 · Stowage Category E

· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Ikke brukbar.

· Transport/ytterligere informasjon:

· ADR
 · Begrenset mengde (LQ) 1L

(fortsett på side 9)

N

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 24.04.2023

Versjon 9 (erstatter versjon 8)

revidert den: 24.04.2023

Handelsnavn: Prime & Bond NT

(fortsatt fra side 8)

· 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
· UN "Model Regulation":	UN 1090 ACETON BLANDING, 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**

CAS: 67-64-1 aceton

3

- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**

CAS: 67-64-1 aceton

3

- **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.
- 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.
- H360 Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
- H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- H400 Meget giftig for liv i vann.
- H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

(fortsatt på side 10)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 24.04.2023

Versjon 9 (erstatte versjon 8)

revidert den: 24.04.2023

Handelsnavn: Prime & Bond NT

(fortsett fra side 9)

H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

EUH066 Gjentatt eksponering kan gi tørr eller sprukket hud.

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008** Calculation method· **Avdeling som utsteder datablad:** Research & Development· **Kontaktperson:** Hotline for tannmedisinske hasteforespørsler: +49-7531-583-350· **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 8· **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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Brannfarlige væsker – Kategori 2

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Repr. 1B: Reproduksjonstoksitet – Kategori 1B

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3

STOT RE 2: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 2

Aquatic Acute 1: Farlig for vannmiljøet - akutt fare for vannmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1

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**

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.04.2023

Versienummer 9 (vervangt versie 8)

Herziening van: 24.04.2023

Start

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** Prime & Bond NT
- **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. 2	H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.
Skin Irrit. 2	H315 Veroorzaakt huidirritatie.
Eye Irrit. 2	H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Skin Sens. 1	H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Repr. 1B	H360 Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
STOT SE 3	H336 Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
Aquatic Chronic 3	H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **Aanvullende gegevens:**
The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geïdentificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**





GHS02 GHS07 GHS08
- **Signaalwoord** Gevaar
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
acetone
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
Ethyl-4-dimethylaminobenzoate
- **Gevarenaanduidingen**
H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H360 Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
H336 Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.04.2023

Versienummer 9 (vervangt versie 8)

Herziening van: 24.04.2023

Handelsnaam: Prime & Bond NT

(Vervolg van blz. 1)

• Veiligheidsaanbevelingen

- P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.
- P241 Explosieveilige [elektrische/ventilatie-/verlichtings-]apparatuur gebruiken.
- 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.
- 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.

• 2.3 Andere gevaren

• Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

• **PBT:** Niet bruikbaar.

• **zPzB:** Niet bruikbaar.

• Vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen

CAS: 128-37-0 | 2,6-di-tert-butyl-p-kresol

Lijst II

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

• 3.2 Mengsels

• **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

• Gevaarlijke inhoudstoffen:

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	aceton Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	50 – 100%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Specifieke concentratiegrens: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5 – 10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	silaanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseprodukten metsilica STOT RE 2, H373, EUH066	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,3 – < 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-kresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,25 – < 2,5%

• aanvullende gegevens:

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

NL

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.04.2023

Versienummer 9 (vervangt versie 8)

Herziening van: 24.04.2023

Handelsnaam: Prime & Bond NT

(Vervolg van blz. 2)

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:** Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
- **Na het inademen:** Veel verse lucht toedienen en voor alle zekerheid een arts raadplegen.
- **na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoeien.
- **Na oogcontact:**
De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft.
Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.
- **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **Informatie voor de arts:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **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, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
- **blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **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:**
Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden.
Met veel water verdunnen.
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Met vloeistofbindend materiaal (zand, bergmeel, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) opnemen.
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
Voor voldoende ventilatie zorgen.
- **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.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.04.2023

Versienummer 9 (vervangt versie 8)

Herziening van: 24.04.2023

Handelsnaam: Prime & Bond NT

(Vervolg van blz. 3)

· Informatie m.b.t. brand- en ontplofingsgevaar:



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:

Op een koele plaats bewaren.

Enkel in de originele verpakking bewaren.

· Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag: Niet noodzakelijk

· Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag: Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.

· 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:

CAS: 67-64-1 aceton

WGW Korte termijn waarde: 2420 mg/m³, 1000 ppmLange termijn waarde: 1210 mg/m³, 500 ppm

· Regelgeving WGW: Grenswaarden gezondheidsschadelijke stoffen

· DNEL's

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol

Inhalatief Long-term - systemic effects, worker 3,5 mg/m³ (rat)

· 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 korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.

Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.

· Bescherming van de handen



Veiligheidshandschoenen.

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

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.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.04.2023

Versienummer 9 (vervangt versie 8)

Herziening van: 24.04.2023

Handelsnaam: Prime & Bond NT

(Vervolg van blz. 4)

Natuurrubber (latex)

Aanbevolen materiaaldikte : $\geq 0,75$ mmPermeation: Level ≥ 2

- **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:**

karakteristiek

- **Geurdrempelwaarde:**

Niet bepaald.

- **Smeltpunt/vriespunt**

niet bepaald

- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**

 ≥ 56 °C (CAS: 67-64-1 aceton)

- **Ontvlambaarheid**

Licht ontvlambaar.

- **Onderste en bovenste explosiegrens**

- **onderste:**

2,6 Vol %

- **bovenste:**

12,8 Vol %

- **Flampunt:**

-19 °C (c.c. Abel)

- **Zelfontbrandingstemperatuur:**

527,5 °C (CAS: 67-64-1 aceton)

Niet bruikbaar.

- **Ontledingstemperatuur:**

Niet bepaald.

- **pH**

Niet bepaald.

- **Viscositeit**

- **Kinematische viscositeit**

Niet bepaald.

- **dynamisch:**

Niet bepaald.

- **Oplosbaarheid**

- **Water:**

gedeeltelijk mengbaar

- **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)**

Niet bepaald.

- **Stoomdruk bij 20 °C:**

233 hPa

- **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**

- **Dichtheid bij 20 °C:**

0,9 g/cm³

- **Relatieve dichtheid**

Niet bepaald.

- **Dampdichtheid**

Niet bepaald.

- **9.2 Overige informatie**

- **Voorkomen:**

vloeibaar

- **Vorm:**

- **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:**

67,0 %

- **Gehalte aan vaste bestanddelen:**

3,0 %

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.04.2023

Versienummer 9 (vervangt versie 8)

Herziening van: 24.04.2023

Handelsnaam: Prime & Bond NT

(Vervolg van blz. 5)

· Toestandsverandering	
· Verdampingssnelheid	Niet bepaald.
· Informatie inzake fysische gevarenklassen	
· Ontploffbare stoffen	vervalt
· Ontvlambare gassen	vervalt
· Aerosolen	vervalt
· Oxiderende gassen	vervalt
· Gassen onder druk	vervalt
· Ontvlambare vloeistoffen	Licht 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 ontploffbare 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.
- **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** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

CAS: 67-64-1 aceton

Oraal	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Inhalatief	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrिमethyl trimethacrylate

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

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

Oraal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermaal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol

Oraal	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

- **Huidcorrosie/-irritatie** Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid** Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.04.2023

Versienummer 9 (vervangt versie 8)

Herziening van: 24.04.2023

Handelsnaam: Prime & Bond NT

(Vervolg van blz. 6)

- **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** Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
- **STOT bij eenmalige blootstelling** Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
- **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

CAS: 128-37-0 | 2,6-di-tert-butyl-p-kresol

Lijst II

• Overige informatie

The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

• 12.1 Toxiciteit

• Aquatische toxiciteit:

CAS: 67-64-1 aceton

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 mg/L (daphnia magna)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimeethyl trimethacrylate

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h > 9,22 mg/L (daphnia magna)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-kresol

LC50/48h 0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,758 mg/L (Alg)

0,48 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **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**

Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.

- **12.7 Andere schadelijke effecten**

- **Opmerking:** Schadelijk voor vissen.

- **Verdere ecologische informatie:**

- **Algemene informatie:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): Z(1) niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie)

Niet lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in riolering.

Gevaar voor drinkwater zelfs bij uitlopen van geringe hoeveelheden in de ondergrond.
schadelijk voor in het water levende organismen

NL

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.04.2023

Versienummer 9 (vervangt versie 8)

Herziening van: 24.04.2023

Handelsnaam: Prime & Bond NT

(Vervolg van blz. 7)

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Aanbeveling:



Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

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
HP4	Irriterend - huidirritatie en oogletsel
HP5	Specifieke doelorgaantoxiciteit (STOT)/Aspiratiotoxiciteit
HP10	Vergiftig voor de voortplanting
HP14	Ecotoxisch

Niet gereinigde verpakkingen:

Aanbeveling: Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

Aanbevolen reinigingsmiddel: Water, eventueel met toevoeging van reinigingsmiddelen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADR, IMDG, IATA UN1090

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADR 1090 ACETON, Mengsel
IMDG, IATA ACETONE mixture

14.3 Transportgevaarklasse(n)

ADR



klasse 3 (F1) Brandbare vloeistoffen
Etiket 3

IMDG, IATA



Class 3 Brandbare vloeistoffen
Label 3

14.4 Verpakkingsgroep:

ADR, IMDG, IATA II

14.5 Milieugevaren: Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 9)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.04.2023

Versienummer 9 (vervangt versie 8)

Herziening van: 24.04.2023

Handelsnaam: Prime & Bond NT

(Vervolg van blz. 8)

• 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker • Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal): • EMS-nummer: • Stowage Category	Waarschuwing: Brandbare vloeistoffen 33 F-E,S-D E
• 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten	Niet bruikbaar.
• Transport/verdere gegevens:	
• ADR • Beperkte hoeveelheden (LQ) • Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)	1L Code: E2 Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 ml Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 500 ml
• Vervoerscategorie • Tunnelbeperkingscode	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
• VN "Model Regulation":	UN 1090 ACETON, MENGSEL, 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.

(Vervolg op blz. 10)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 24.04.2023

Versienummer 9 (vervangt versie 8)

Herziening van: 24.04.2023

Handelsnaam: Prime & Bond NT

(Vervolg van blz. 9)

· VERORDENING (EU) 2019/1148

· Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren

CAS: 67-64-1 aceton

3

· Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren

CAS: 67-64-1 aceton

3

· 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 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.

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.

H360 Kan de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.

H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

EUH066 Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.

· Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 Berekeningsmethode

· Blad met gegevens van de afgifte-sector Research & Development

· contact-persoon: Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350

· Versienummer van de vorige versie: 8

· 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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Ontvlambare vloeistoffen – Categorie 2

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

Repr. 1B: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 1B

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

STOT RE 2: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 2

Aquatic Acute 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - acuut aquatisch gevaar – Categorie 1

Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1

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 24.04.2023

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 24.04.2023

Start

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Prime & Bond NT
- **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. 2	H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
Skin Irrit. 2	H315 Provoca irritação cutânea.
Eye Irrit. 2	H319 Provoca irritação ocular grave.
Skin Sens. 1	H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Repr. 1B	H360 Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.
STOT SE 3	H336 Pode provocar sonolência ou vertigens.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- **Indicações adicionais:**
The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.
- **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 GHS07 GHS08
- **Palavra-sinal Perigo**
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
acetona
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
Ethyl-4-dimethylaminobenzoat
- **Advertências de perigo**
H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H315 Provoca irritação cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H360 Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.
H336 Pode provocar sonolência ou vertigens.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

(continuação na página 2)

P

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 24.04.2023

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 24.04.2023

Nome comercial: Prime & Bond NT

(continuação da página 1)

· Recomendações de prudência

- P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar.
- P241 Utilizar equipamento [elétrico/de ventilação/de iluminação] à prova de explosão.
- 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.
- 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.

· 2.3 Outros perigos

· Resultados da avaliação PBT e mPmB

· PBT: Não aplicável.

· mPmB: Não aplicável.

· Determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino

CAS: 128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol

Lista II

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· 3.2 Misturas

· Descrição: Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· Substâncias perigosas:

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	acetona Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	50 – 100%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Limite de concentração específico: STOT SE 3; C ≥10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5 – 10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	silanamina, 1,1,1-trimetil-N-(trimetilsilil)-, produtos da hidrólise com sílica STOT RE 2, H373, EUH066	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,3 – < 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-terc-butil-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,25 – < 2,5%

· avisos adicionais: O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 24.04.2023

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 24.04.2023

Nome comercial: Prime & Bond NT

(continuação da página 2)

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:**
Assegurar uma boa entrada de oxigénio e, por razões de segurança, procurar auxílio 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. Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.
- **depois de engolir:** Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
- **Indicações para o médico:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **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, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
- **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** água em jacto.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **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:**
Em caso de infiltrações nos leitos de água ou na canalização, comunicar aos serviços públicos competentes.
Diluir em bastante água.
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
Assegurar uma ventilação adequada.
- **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.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 24.04.2023

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 24.04.2023

Nome comercial: Prime & Bond NT

(continuação da página 3)

· 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:**

Armazenar num local fresco.

Conservar apenas no recipiente original.

· **Avisos para armazenagem conjunta:** não necessário

· **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**

Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.

· **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

· 8.1 Parâmetros de controlo

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

CAS: 67-64-1 acetona

VLE	Valor para exposição curta: (750) ppm Valor para exposição longa: (500) ppm (A4), IBE; (Irrit. ocular, TRS; SNC, Efeitos hematológ.)
-----	--

· **Informação sobre regulamentação VLE:** NP 1796:2014

· Valores DNEL

CAS: 128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol

por inalação	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m ³ (rat)
--------------	--------------------------------------	-----------------------------

· **Componentes con valores-limite biológicos:**

CAS: 67-64-1 acetona

IBE	50 mg/L Amostra: urina Momento da amostragem: Fim do turno 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 proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção 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.

· **Proteção respiratória**

Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.

Não necessário se o local for bem ventilado.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 24.04.2023

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 24.04.2023

Nome comercial: Prime & Bond NT

(continuação da página 4)

· Proteção das mãos



Luvas de protecção.

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
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.

Borracha Natural (látex)

Espessura recomendada: $\geq 0,75$ mmPermeation: Level ≥ 2

· Tempo de penetração no material das luvas

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· Proteção ocular/facial



Óculos de protecção totalmente fechados

· Protecção da pele: Vestuário de protecção no trabalho

SECCÃO 9: Propriedades físico-químicas

· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· Informações gerais

· Estado físico

líquido

· Cor:

amarelo

· Odor:

característico

· Limiar olfativo:

Não determinado.

· Ponto de fusão/ponto de congelação:

Não determinado.

· Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição

 ≥ 56 °C (CAS: 67-64-1 acetona)

· Inflamabilidade

Facilmente inflamável.

· Limite superior e inferior de explosividade

· em baixo:

2,6 Vol %

· em cima:

12,8 Vol %

· Ponto de inflamação:

-19 °C (c.c. Abel)

· Temperatura de autoignição:

527,5 °C (CAS: 67-64-1 acetona)

Não aplicável.

· Temperatura de decomposição:

Não determinado.

· pH

Não determinado.

· Viscosidade:

· Viscosidade cinemática

Não determinado.

· dinâmico:

Não determinado.

· Solubilidade

· água:

Parcialmente misturável.

· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)

Não determinado.

· Pressão de vapor em 20 °C:

233 hPa

· Densidade e/ou densidade relativa

· Densidade em 20 °C:

0,9 g/cm³

· Densidade relativa

Não determinado.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 24.04.2023

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 24.04.2023

Nome comercial: Prime & Bond NT

(continuação da página 5)

· 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:	67,0 %
· Percentagem de substâncias sólidas:	3,0 %
· 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 facilmente inflamáveis.
· Matérias sólidas inflamáveis	não aplicável
· Substâncias e misturas autorreativas	não aplicável
· Líquidos pirofóricos	não aplicável
· Sólidos pirofóricos	não aplicável
· 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** 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 24.04.2023

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 24.04.2023

Nome comercial: Prime & Bond NT

(continuação da página 6)

Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:

CAS: 67-64-1 acetona

por via oral	LD50	5.800 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
por inalação	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

por via oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
--------------	------	---------------------

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

por via oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
por via dérmica	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol

por via oral	LD50	2.930 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

- **Corrosão/irritação cutânea** Provoca irritação cutânea.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Provoca irritação ocular grave.
- **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** Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única** Pode provocar sonolência ou vertigens.
- **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.
- **11.2 Informações sobre outros perigos**

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

CAS: 128-37-0	2,6-di-terc-butil-p-cresol
---------------	----------------------------

Lista II

Outras informações

The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

toxicidade aquática:

CAS: 67-64-1 acetona

LC50/96h	5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	6.100 mg/L (daphnia magna)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	> 9,22 mg/L (daphnia magna)

CAS: 128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol

LC50/48h	0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,758 mg/L (Alg)
	0,48 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.

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 24.04.2023

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 24.04.2023

Nome comercial: Prime & Bond NT

(continuação da página 7)

- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
Para mais informações sobre as propriedades desreguladoras endócrinas, ver a Secção 11.
- **12.7 Outros efeitos adversos**
- **Observação:** Nocivo para os peixes.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.
Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.
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
HP4	Irritante - irritação cutânea e lesões oculares
HP5	Tóxico para órgãos-alvo específicos (STOT)/ tóxico por aspiração
HP10	Tóxico para a reprodução
HP14	Ecotóxico

- **Embalagens contaminadas:**
- **recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- **14.1 Número ONU ou número de ID**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1090
- **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
- **ADR** 1090 ACETONA Composto
- **IMDG, IATA** ACETONE mixture
- **14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**
- **ADR**
-
- **Classe** 3 (F1) Líquidos inflamáveis

(continuação na página 9)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 24.04.2023

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 24.04.2023

Nome comercial: Prime & Bond NT

(continuação da página 8)

· Rótulo	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Líquidos inflamáveis
· Label	3
· 14.4 Grupo de embalagem	
· ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Perigos para o ambiente:	Não aplicável.
· 14.6 Precauções especiais para o utilizador	Atenção: Líquidos inflamáveis
· Número de identificação de perigo (Nº Kemler):	33
· Nº EMS:	F-E,S-D
· Stowage Category	E
· 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI	Não aplicável.
· Transporte/outras informações:	
· ADR	
· Quantidades Limitadas (LQ)	1L
· Quantidades exceptuadas (EQ)	Código: E2 Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 ml Quantidade 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 1090 ACETONA COMPOSTO, 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.

(continuação na página 10)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 24.04.2023

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 24.04.2023

Nome comercial: Prime & Bond NT

(continuação da página 9)

· **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**· **Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**

CAS: 67-64-1 acetona

3

· **Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**

CAS: 67-64-1 acetona

3

· **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 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.

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.

H360 Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

H373 Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

EUH066 Pode provocar pele seca ou gretada, por exposição repetida.

· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 Método de cálculo**· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Research & Development· **Contacto** Linha de assistência para consultas urgentes do foro da medicina dentária: +49-7531-583-350· **Número da versão anterior:** 8· **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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamáveis – Categoria 2

Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2

Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

Repr. 1B: Toxicidade reprodutiva – Categoria 1B

STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3

STOT RE 2: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida) – Categoria 2

Aquatic Acute 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo para o ambiente aquático – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 1

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: 24.04.2023

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 24.04.2023

Start

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: Prime & Bond NT**
- **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**

Flam. Liq. 2	H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
Skin Irrit. 2	H315 Działa drażniąco na skórę.
Eye Irrit. 2	H319 Działa drażniąco na oczy.
Skin Sens. 1	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Repr. 1B	H360 Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
STOT SE 3	H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
Aquatic Chronic 3	H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

 - **Dane dodatkowe:**
The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.
 - **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
GHS07
GHS08
- **Hasło ostrzegawcze** Niebezpieczeństwo
 - **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
acetone
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
Ethyl-4-dimethylaminobenzoate
 - **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H360 Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

(ciąg dalszy na stronie 2)

PL

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 24.04.2023

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 24.04.2023

Nazwa handlowa: Prime & Bond NT

(ciąg dalszy od strony 1)

Zwroty wskazujące środki ostrożności

- P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.
- P241 Używać [elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego] przeciwybuchowego sprzętu.
- P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać 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.
- 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.

2.3 Inne zagrożenia

Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

• **PBT:** Nie ma zastosowania.

• **vPvB:** Nie ma zastosowania.

Określanie właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Wykaz II

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszaniny

• **Opis:** Mieszanina z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

Składniki niebezpieczne:

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	aceton Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	50 – 100%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Konkretny limit koncentracji: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5 – 10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	1,1,1-trimetylo-N-(trimetylosililo)-silanoamina, produkty hydrolizy z krzemionką STOT RE 2, H373, EUH066	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,3 – < 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,25 – < 2,5%

Wskazówki dodatkowe:

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 24.04.2023

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 24.04.2023

Nazwa handlowa: Prime & Bond NT

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Wskazówki ogólne:** Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
- **Po wdychaniu:** Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.
- **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
- **Po styczności z okiem:**
Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **Wskazówki dla lekarza:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **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, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
- **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **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:**
W przypadku przedostania się do zbiorników wodnych lub kanalizacji zawiadomić właściwe władze.
Rozcieńczyć dużą ilością wody.
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **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).
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
- **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.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 24.04.2023

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 24.04.2023

Nazwa handlowa: Prime & Bond NT

(ciąg dalszy od strony 3)

Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:



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

· **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**

· **Składowanie:**

· **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**

Przechowywać w chłodnym miejscu.

Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.

· **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.

· **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**

Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.

· **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: 67-64-1 aceton

NDS	NDSch: 1800 mg/m ³
	NDS: 600 mg/m ³

· **Informacje dotyczące przepisów prawnych NDS:** Dz.U. 2021 poz. 325, 18.02.21

· **Wartości DNEL**

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Wdechowe	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m ³ (rat)
----------	--------------------------------------	-----------------------------

· **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**

W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

· **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 24.04.2023

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 24.04.2023

Nazwa handlowa: Prime & Bond NT

(ciąg dalszy od strony 4)

· **Materiał, 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 odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

Kauczuk naturalny (lateks)

Zalecana grubość materiału: $\geq 0,75$ mm

Permeation: Level ≥ 2

· **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

· **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:**

Charakterystyczny

· **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**

Nie jest określony.

· **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**

≥ 56 °C (CAS: 67-64-1 aceton)

· **Palność materiałów**

Produkt wysoce łatwopalny.

· **Dolna i górna granica wybuchowości**

· **Dolna:**

2,6 Vol %

· **Górna:**

12,8 Vol %

· **Temperatura zapłonu:**

-19 °C (c.c. Abel)

· **Temperatura samozapłonu:**

527,5 °C (CAS: 67-64-1 aceton)

Nie nadający się do zastosowania.

· **Temperatura rozkładu:**

Nieokreślone.

· **pH**

Nieokreślone.

· **Lepkość:**

· **Lepkość kinematyczna**

Nieokreślone.

· **Dynamiczna:**

Nieokreślone.

· **Rozpuszczalność**

· **Woda:**

Częściowo mieszalny.

· **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)**

Nieokreślone.

· **Prężność pary w 20 °C**

233 hPa

· **Gęstość lub gęstość względna**

· **Gęstość w 20 °C:**

0,9 g/cm³

· **Gęstość względna**

Nieokreślone.

· **Gęstość par**

Nieokreślone.

· **9.2 Inne informacje**

· **Wygląd:**

· **Forma:**

Płynny

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 24.04.2023

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 24.04.2023

Nazwa handlowa: Prime & Bond NT

(ciąg dalszy od strony 5)

- **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:** 67,0 %
- **Zawartość ciał stałych:** 3,0 %
- **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** Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
- **Łatwopalne ciała stałe** brak
- **Substancje i mieszaniny samoreaktywne** brak
- **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
- **Nadtlenki 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** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:****CAS: 67-64-1 aceton**

Ustne	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Wdechowe	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

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

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 24.04.2023

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 24.04.2023

Nazwa handlowa: Prime & Bond NT

(ciąg dalszy od strony 6)

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

Ustne LD50 > 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)

Skórne LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Ustne LD50 2.930 mg/kg (rat)

Skórne LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

- **Działanie żrące/drażniące na skórę** Działa drażniąco na skórę.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Działa drażniąco na oczy.
- **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** Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
- **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.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Wykaz II

· Inne informacje

The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne**· 12.1 Toksyczność****· Toksyczność wodna:****CAS: 67-64-1 aceton**

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 mg/L (daphnia magna)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h > 9,22 mg/L (daphnia magna)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

LC50/48h 0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,758 mg/L (Alg)

0,48 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**
Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Uwaga:** Szkodliwy dla ryb.
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 24.04.2023

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 24.04.2023

Nazwa handlowa: Prime & Bond NT

(ciąg dalszy od strony 7)

Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.
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
HP4	Drażniące - działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu
HP5	Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) lub zagrożenie spowodowane aspiracją
HP10	Działające szkodliwie na rozrodczość
HP14	Ekotoksyczne

Opakowania nieoczyszczone:

Zalecenie: Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Zalecany środek czyszczący: Woda, w razie konieczności z dodatkiem środków czystości.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

ADR, IMDG, IATA UN1090

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR 1090 ACETON, mieszanina
IMDG, IATA ACETONE mixture

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR



Klasa 3 (F1) materiały ciekłe zapalne
Nalepka 3

IMDG, IATA



Class 3 materiały ciekłe zapalne
Label 3

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 24.04.2023

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 24.04.2023

Nazwa handlowa: Prime & Bond NT

(ciąg dalszy od strony 8)

· 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 ciekłe zapalne
· Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera):	33
· Numer EMS:	F-E,S-D
· Stowage Category	E
· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO	Nie ma zastosowania.
· Transport/ dalsze informacje:	
· ADR	
· Ilości ograniczone (LQ)	1L
· Ilości wyłączone (EQ)	Kod: E2 Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne: 30 ml Maksymalna 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 1090 ACETON, MIESZANINA, 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

· Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych

CAS: 67-64-1 aceton

3

· Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi

CAS: 67-64-1 aceton

3

(ciąg dalszy na stronie 10)

PL

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 24.04.2023

Numer wersji 9 (zastępuje wersję 8)

Aktualizacja: 24.04.2023

Nazwa handlowa: Prime & Bond NT

(ciąg dalszy od strony 9)

· 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

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 należytymi 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.
- 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.
- H360 Może działać szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
- H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
- H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
- H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- EUH066 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.

· Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 Metoda obliczeniowa

- Wydział sporządzający wykaz danych: Research & Development
- Partner dla kontaktów: Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350
- Numer poprzedniej wersji: 8
- 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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 2

Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

Repr. 1B: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 1B

STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3

STOT RE 2: Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzane narażenie) – Kategoria 2

Aquatic Acute 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - ostre zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

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: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersätter versionen 8)

Omarbetad: 24.04.2023

Start

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** *Prime & Bond NT*
- **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. 2	H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
Skin Irrit. 2	H315 Irriterar huden.
Eye Irrit. 2	H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skin Sens. 1	H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Repr. 1B	H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
STOT SE 3	H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
Aquatic Chronic 3	H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **Ytterligare uppgifter:**
The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**





GHS02
GHS07
GHS08
- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
acetone
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
Ethyl-4-dimethylaminobenzoat
- **Faroangivelser**
H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersätter versionen 8)

Omarbetad: 24.04.2023

Handelsnamn: Prime & Bond NT

(Fortsättning från sida 1)

· Skyddsangivelser

- P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
- P241 Använd explosionssäker [elektrisk/ventilations-/belysnings-]utrustning.
- 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.
- 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.

· 2.3 Andra faror**· Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen****· PBT:** Ej användbar.**· vPvB:** Ej användbar.**· Fastställandet av hormonstörande egenskaper**

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Förteckning II

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**· 3.2 Blandningar****· Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.**· Farliga ingredienser:**

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	aceton Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	50 – 100%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Specifik koncentrationsgräns: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5 – 10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	silanamin, 1,1,1-trimetyl-N-(trimetylsilyl)-, hydrolysisprodukter med kiseldioxid STOT RE 2, H373, EUH066	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,3 – < 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,25 – < 2,5%

· Ytterligare hänvisningar: De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersätter versionen 8)

Omarbetad: 24.04.2023

Handelsnamn: Prime & Bond NT

(Fortsättning från sida 2)

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:** Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
- **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. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Efter förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **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.
- **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, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **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:**
När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.
Blanda ut med mycket vatten.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Omhändertar förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **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.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersätter versionen 8)

Omarbetad: 24.04.2023

Handelsnamn: Prime & Bond NT

(Fortsättning från sida 3)

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 svalt.
Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
- **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: 67-64-1 aceton

OEL	Korttidsvärde: 1200 mg/m ³ , 500 ppm
	Nivågränsvärde: 600 mg/m ³ , 250 ppm
V	

- **Gällande föreskrifter** OEL: AFS 2021:3

• DNEL-värden

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Inhalativ	Long-term - systemic effects, worker	3,5 mg/m ³ (rat)
-----------	--------------------------------------	-----------------------------

- **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:**

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
Erfordras ej vid bra rumsventilation.

- **Handskydd:**



Skyddshandskar.

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
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.
Naturrågummi (latex)

Rekommenderad materialtjocklek: $\geq 0,75$ mm

Permeation: Level ≥ 2

- **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersätter versionen 8)

Omarbetad: 24.04.2023

Handelsnamn: Prime & Bond NT

(Fortsättning från sida 4)

- 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
- Färg:
- Lukt:
- Lukttröskel:
- Smältpunkt / smältområde:
- Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall
- Brandfarlighet
- Nedre och övre explosionsgräns
- Nedre:
- Övre:
- Flampunkt:
- Tändningstemperatur:
- Sönderdelningstemperatur
- pH-värde:
- Viskositet:
- Kinematisk viskositet
- Dynamisk:
- Löslighet
- Vatten:
- Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)
- Ångtryck vid 20 °C:
- Densitet och/eller relativ densitet
- Densitet vid 20 °C:
- Relativ densitet
- Ångdensitet

Flytande
Gul
Karakteristisk
Ej bestämd.
Ej bestämd
≥ 56 °C (CAS: 67-64-1 aceton)
Mycket brandfarligt.
2,6 Vol %
12,8 Vol %
-19 °C (c.c. Abel)
527,5 °C (CAS: 67-64-1 aceton)
Ej användbar.
Ej bestämd.
Ej bestämd.
Ej bestämd.
Ej bestämd.
Delvis blandbar
Ej bestämd.
233 hPa
0,9 g/cm³
Ej bestämd.
Ej bestämd.

· 9.2 Annan information

- Utseende:
- Form:
- Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.
- Tändtemperatur:
- Explosiva egenskaper:
- Lösningsmedelhalt:
- Organiska lösningsmedel:
- Andel av fasta partiklar:
- Ändring av tillståndet
- Avdunstningshastighet:

Flytande
Produkten är ej självantändlig.
Produkten är ej explosionsfarlig, men bildning av explosionsfarliga ångluft-blandningar är möjlig.
67,0 %
3,0 %
Ej bestämd.

· Information om faroklasser för fysisk fara

- Explosiva ämnen
- Brandfarliga gaser
- Aerosoler

Utgår
Utgår
Utgår

(Fortsättning på sida 6)

s

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersätter versionen 8)

Omarbetad: 24.04.2023

Handelsnamn: Prime & Bond NT

(Fortsättning från sida 5)

· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Mycket 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

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** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

CAS: 67-64-1 aceton

Oral	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	20.000 mg/kg (rabbitt)
Inhalativ	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

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

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

Oral	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Oral	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

- **På huden:** Irriterar huden.
- **På ögat:** Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Mutagenitet i könseller**
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** Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering** Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersätter versionen 8)

Omarbetad: 24.04.2023

Handelsnamn: Prime & Bond NT

(Fortsättning från sida 6)

- **Specifik organtoxicitet – upprepad 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**

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Förteckning II

- **Annan information**

The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**

- **Akvatisk toxicitet:**

CAS: 67-64-1 aceton

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 mg/L (daphnia magna)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h > 9,22 mg/L (daphnia magna)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

LC50/48h 0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,758 mg/L (Alg)

0,48 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** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Kommentar:** Skadlig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.
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)

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersätter versionen 8)

Omarbetad: 24.04.2023

Handelsnamn: Prime & Bond NT

(Fortsättning från sida 7)

18 01 00	Avfall från förlösningssavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
HP3	Brandfarligt
HP4	Irriterande - hudirritation och ögonskada
HP5	Specifik toxicitet för målorgan (STOT)/Aspirationstoxicitet
HP10	Reproduktionstoxisk
HP14	Ekotoxiskt

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer eller id-nummer

· ADR, IMDG, IATA

UN1090

· 14.2 Officiell transportbenämning

· ADR

1090 ACETON, Blandning

· IMDG, IATA

ACETONE mixture

· 14.3 Faroklass för transport

· ADR



· Klass

3 (F1) Brandfarliga vätskor

· Etikett

3

· IMDG, IATA



· Class

3 Brandfarliga vätskor

· Label

3

· 14.4 Förpackningsgrupp

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Miljöfaror:

Ej användbar.

· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

Varning: Brandfarliga vätskor

· Farlighetsnummer (Kemler-tal):

33

· EMS-nummer:

F-E,S-D

· Stowage Category

E

· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej användbar.

· Transport / ytterligare uppgifter:

· ADR

· Begränsade mängder (LQ)

1L

· Reducerade mängder (EQ)

Kod: E2

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 500 ml

(Fortsättning på sida 9)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersätter versionen 8)

Omarbetad: 24.04.2023

Handelsnamn: Prime & Bond NT

(Fortsättning från sida 8)

· Transportkategori	2
· Tunnelrestriktionskod	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 1090 ACETON, BLANDNING, 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
- Namngivna 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

· Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer

CAS: 67-64-1 aceton

3

· Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer

CAS: 67-64-1 aceton

3

· 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 produkttegenskaper 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.
- H315 Irriterar huden.
- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
- H360 Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
- H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
- H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
- H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- EUH066 Upprepad kontakt kan ge torr hud eller hudsprickor.

(Fortsättning på sida 10)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersätter versionen 8)

Omarbetad: 24.04.2023

Handelsnamn: Prime & Bond NT

(Fortsättning från sida 9)

- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod**

- **Område som utfärdar datablad:** Research & Development

- **Tilltalspartner:** Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350

- **Versionsnummer på den föregående versionen:** 8

- **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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Repr. 1B: Reproduktionstoxicitet – Kategori 1B

STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

STOT RE 2: Specifik organtoxicitet (upprepade exponering) – Kategori 2

Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1

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 24.04.2023

Versionumero 9 (korvaa version 8)

Tarkistus: 24.04.2023

Start

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** *Prime & Bond NT*
- **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. 2	H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.
Skin Irrit. 2	H315 Ärsyttää ihoa.
Eye Irrit. 2	H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
Skin Sens. 1	H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
Repr. 1B	H360 Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.
STOT SE 3	H336 Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.
Aquatic Chronic 3	H412 Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **Lisätietoja:**
The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**





GHS02 GHS07 GHS08
- **Huomiosana** Vaara
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
asetoni
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
Ethyl-4-dimethylaminobenzoat
- **Vaaralausekkeet**
H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.
H315 Ärsyttää ihoa.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H360 Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.
H336 Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.
H412 Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

(jatkuu sivulla 2)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.04.2023

Versionumero 9 (korvaa version 8)

Tarkistus: 24.04.2023

Kauppanimike: Prime & Bond NT

(jatkuu sivulla 1)

• Turvalausekkeet

- P210 Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty.
- P241 Käytä räjähdysturvallisia [sähkö/ilmanvaihto/valaisin]laitteita.
- P303+P361+P353 JOS KEMIKAALIA JOUTUU I HOLLE (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.
- 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.

• 2.3 Muut vaarat

• PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.

• Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittäminen

CAS: 128-37-0 | 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Luettelo II

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

• 3.2 Seokset

- **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

• Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	asetoni Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	50 – 100%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10 – 25%
CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Erityinen pitoisuusraja: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2,5 – 10%
CAS: 68909-20-6 EINECS: 272-697-1	silanamiini, 1.1.1-trimetyyli-N-(trimetyylisilyyli)-, hydrolyysisuotteet piidioksidin kanssa STOT RE 2, H373, EUH066	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidyntrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,25 – < 2,5%
CAS: 10287-53-3	Ethyl-4-dimethylaminobenzoat Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	≥ 0,3 – < 2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 Reg.nr.: 01-2119565113-46-XXXX	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥ 0,25 – < 2,5%

- **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

• 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

- **Yleisohjeet:** Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.04.2023

Versionumero 9 (korvaa version 8)

Tarkistus: 24.04.2023

Kauppanimike: Prime & Bond NT

(jatkuu sivulla 2)

- **hengitettyä:**
Huolehdittava riittävästä raittiin ilman saannista; käännytävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen.
- **ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
- **aineen päästyä silmiin:**
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja. Oireiden kestäessä käännetään lääkärin puoleen.
- **nieltyä:** Käännytävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
- **Ohjeita lääkärille:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **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, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihkulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
- **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet** Täysi vesisuihku.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojarustus:** Ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Käytettävä suojarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**
Jos ainetta on päässyt viemäriin tai vesistöön, ilmoitettava asianomaiselle virastolle.
Ohennettava runsaalla vedellä.
Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaaine, yleisidosaine, sahajauho).
Saastunut aine on jätettävä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojarustusta 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 räjähdysuojaohteet:**



Eristettävä sytytyslähteistä - tupakanpolto kielletty.

Suoritettava toimenpiteet sähköstaattista latausta vastaan.
Pidettävä hengityssuojain käyttövalmiina.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.04.2023

Versionumero 9 (korvaa version 8)

Tarkistus: 24.04.2023

Kauppanimike: Prime & Bond NT

(jatkuu sivulla 3)

- **Käsittely:** Tuote on tarkoitettu vain hammashoitoon.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:**
Säilytettävä viileässä paikassa.
Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin** Varastoitava hyvin suljetuissa astioissa viileässä ja kuivassa paikassa.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**

- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavien raja-arvoihin:**

CAS: 67-64-1 asetoni

HTP Lyhytaikaisarvo: 1500 mg/m³, 630 ppm
Pitkäaikaisarvo: 1200 mg/m³, 500 ppm

- **Lainsäädäntöä koskevat tiedot HTP: 654/2020**

- **DNEL-arvot**

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Inhaloituna Long-term - systemic effects, worker 3,5 mg/m³ (rat)

- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.

- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**

- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**

- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**

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**

Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitempiaikaisessa rasituksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

Ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.

- **Käsien suojaus**



Suojakäsineet.

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

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.

Luonnonkumi (Latex)

Suositeltava materiaalinpaksuus: $\geq 0,75$ mmPermeation: Level ≥ 2

- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvítettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.04.2023

Versionumero 9 (korvaa version 8)

Tarkistus: 24.04.2023

Kauppanimike: Prime & Bond NT

(jatkuu sivulla 4)

- Silmien tai kasvojen suojaus



Tiiviit suojalasit.

- Kehosuojaus: Työsuojaavaatetus.

*

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

- Yleiset ohjeet

- Olomuoto

nestemäinen

- Väri: I

keltainen

- Haju: I

tyypillinen

- Hajukynnys:

Ei määritetty.

- Sulamis- ja jäätymispiste

ei määritetty

- Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue

 $\geq 56^{\circ}\text{C}$ (CAS: 67-64-1 asetoni)

- Syttyvyys

Helposti syttyvä.

- Alempi ja ylempi räjähdysraja

- alempi:

2,6 Vol %

- ylempi:

12,8 Vol %

- Leimahduspiste:

 -19°C (c.c. Abel)

- Itsesyttymislämpötila:

 $527,5^{\circ}\text{C}$ (CAS: 67-64-1 asetoni)

Ei voida käyttää.

- Hajoamislämpötila:

Ei määritetty.

- pH

Ei määritetty.

- Viskositeetti:

- Kinemaattinen viskositeetti

Ei määritetty.

- dynaaminen:

Ei määritetty.

- Liukoisuus

- veteen:

osittain sekoittuva

- Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)

Ei määritetty.

- Höyrynpaine 20°C lämpötilassa

233 hPa

- Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys

- Tiheys 20°C lämpötilassa:

 $0,9\text{ g/cm}^3$

- Suhteellinen tiheys

Ei määritetty.

- Höyryntiheys:

Ei määritetty.

- 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.

- Liuotainpitoisuus:

- Orgaaniset liuotaineet:

67,0 %

- Kiinainepitoisuus:

3,0 %

- Tilanmuutos

- Haihtumisnopeus:

Ei määritetty.

- Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

- Räjähäteet

tarpeeton

- Syttyvät kaasut

tarpeeton

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.04.2023

Versionumero 9 (korvaa version 8)

Tarkistus: 24.04.2023

Kauppanimike: Prime & Bond NT

(jatkuu sivulla 5)

· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	Helposti 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 Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **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** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

· Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

CAS: 67-64-1 asetoni

Oraali	LD50	5.800 mg/kg (rat)
Dermaali	LD50	20.000 mg/kg (rabbit)
Inhaloituna	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

CAS: 3290-92-4 propylydinetrimethyl trimethacrylate

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

CAS: 10287-53-3 Ethyl-4-dimethylaminobenzoat

Oraali	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermaali	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Oraali	LD50	2.930 mg/kg (rat)
Dermaali	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

- **Ihosiövyttävyys/ihoärsytys** Ärsyttää ihoa.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Ärsyttää voimakkaasti 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** Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen** Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.04.2023

Versionumero 9 (korvaa version 8)

Tarkistus: 24.04.2023

Kauppanimike: Prime & Bond NT

(jatkuu sivulla 6)

- **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**

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

Luettelo II

- **Muut tiedot**

The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**

- **Vesimyrkyllisyys:**

CAS: 67-64-1 asetoni

LC50/96h 5.540 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 6.100 mg/L (daphnia magna)

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h > 9,22 mg/L (daphnia magna)

CAS: 128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol

LC50/48h 0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,758 mg/L (Alg)

0,48 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.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tietoja hormonitoimintaa häiritsevästä ominaisuudesta on jaksossa 11.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
- **Huomautus:** Haitallinen kaloille
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.
Juomavesi vaaraantuu jo pienten määrien päästessä maaperään.
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)

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.04.2023

Versionumero 9 (korvaa version 8)

Tarkistus: 24.04.2023

Kauppanimike: Prime & Bond NT

(jatkuu sivulla 7)

18 01 00	synnytyslaitoksissa, taudinmäärityksessä, sairaanhoidossa tai sairauksien ennaltaehkäisyssä syntyvät jätteet
18 01 06*	kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä
HP3	Syttyvä
HP4	Ärsyttävä - ihoärsytys ja silmävauriot
HP5	Elinkohtainen myrkyllisyys (STOT)/aspiraatiovaara
HP10	Lisääntymiselle vaarallinen
HP14	Ympäristölle vaarallinen

- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.
- **Suosittelava puhdistusaine:** Vesi, johon tarvittaessa lisätään puhdistusaineita.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· 14.1 YK-numero tai tunnistenumero

· ADR, IMDG, IATA UN1090

· 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

· ADR 1090 ASETONI, Seos
· IMDG, IATA ACETONE mixture

· 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat

· ADR



· luokka 3 (F1) Palavat nesteet
· Lipuke 3

· IMDG, IATA



· Class 3 Palavat nesteet
· Label 3

· 14.4 Pakkausryhmä

· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Ympäristövaarat:

Ei voida käyttää.

· 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Varoitus: Palavat nesteet

· Vaaran tunnus-nro (Kemler-luku):

33

· EMS-numero:

F-E,S-D

· Stowage Category

E

· 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei voida käyttää.

· Kuljetus/lisätietoja:

· ADR

· Rajoitetut määrät (LQ) 1L

(jatkuu sivulla 9)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.04.2023

Versionumero 9 (korvaa version 8)

Tarkistus: 24.04.2023

Kauppanimike: Prime & Bond NT

(jatkuu sivulla 8)

• 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
• UN "Model Regulation":	UN 1090 ASETONI, SEOS, 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**
- **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**
- CAS: 67-64-1 | asetoni | 3
- **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**
- CAS: 67-64-1 | asetoni | 3
- **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 materiaalmääriä 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.
- H315 Ärsyttää ihoa.
- H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
- H336 Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.
- H360 Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.
- H373 Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
- H400 Erittäin myrkyllistä vesieliöille.

(jatkuu sivulla 10)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.04.2023

Versionumero 9 (korvaa version 8)

Tarkistus: 24.04.2023

Kauppanimike: Prime & Bond NT

(jatkuu sivulla 9)

H410 Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

EUH066 Toistuva altistus voi aiheuttaa ihon kuivumista tai halkeilua.

• **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** Laskentamenetelmä• **Näyttelyalue ohjelehti:** Research & Development• **Yhteydenottohenkilö:** Yhteydenotot kiireellisissä hammasterveydellisissä kysymyksissä: +49-7531-583-350• **Käyttökategoria** 41• **Teollisuus standardiluokitus** 851• **Edellisen version versionro:** 8• **Lyhenteet ja lyhennykset:**

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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Syttyvät nesteet – Katgoria 2

Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys – Katgoria 2

Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2

Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1

Repr. 1B: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 1B

STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Katgoria 3

STOT RE 2: Elinkohtainen myrkyllisyys (toistuva altistuminen) – Katgoria 2

Aquatic Acute 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - välitön vaara vesiympäristölle – Katgoria 1

Aquatic Chronic 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 1

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 -