

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.04.2015

Versionsnummer 10

überarbeitet am: 16.02.2015

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: Syntac Primer**
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffs / des Gemisches Schmelz-Dentin-Haftvermittler**
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN

- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Auskunftgebender Bereich:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Notrufnummer:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

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.
STOT SE 3 H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

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

- **Gefahrenpiktogramme**



GHS02 GHS07

- **Signalwort Gefahr**
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Triethylenglycoldimethacrylat
Aceton
Maleinsäure

- **Gefahrenhinweise**
H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.04.2015

Versionsnummer 10

überarbeitet am: 16.02.2015

Handelsname: Syntac Primer

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Sicherheitshinweise**

- P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
- P261 Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
- P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz tragen.
- P233 Behälter dicht verschlossen halten.
- P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

· **Zusätzliche Angaben:**

Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, die für den Endverbraucher bestimmt sind und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen.

· **2.3 Sonstige Gefahren**

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

- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**

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

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	Aceton Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	25-50%
CAS: 109-16-0	Triethylenglycoldimethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10-<25%
CAS: 25852-47-5	Polyethylenglycoldimethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 110-16-7 EINECS: 203-742-5	Maleinsäure Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%

· **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Nach Einatmen:**

Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

· **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser abwaschen.

· **Nach Augenkontakt:**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

· **Nach Verschlucken:**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.04.2015

Versionsnummer 10

überarbeitet am: 16.02.2015

Handelsname: Syntac Primer

(Fortsetzung von Seite 2)

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:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Weitere Angaben**
Dämpfe sind schwerer als Luft.
Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Mit viel Wasser verdünnen.
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal.
Nur für zahnärztlichen Gebrauch.
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Aerosolbildung vermeiden.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**
Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
An einem kühlen Ort lagern.
Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** Leichtentzündlich

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.04.2015

Versionsnummer 10

überarbeitet am: 16.02.2015

Handelsname: Syntac Primer

(Fortsetzung von Seite 3)

· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· **8.1 Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

67-64-1 Aceton

AGW (Deutschland)	Langzeitwert: 1200 mg/m ³ , 500 ml/m ³ 2(I);DFG, EU
MAK (Österreich)	Kurzzeitwert: 4800 mg/m ³ , 2000 ml/m ³ Langzeitwert: 1200 mg/m ³ , 500 ml/m ³
MAK (Schweiz)	Kurzzeitwert: 2400 mg/m ³ , 1000 ml/m ³ Langzeitwert: 1200 mg/m ³ , 500 ml/m ³ B;

109-16-0 Triethylenglycoldimethacrylat

MAK (Deutschland) vgl.Abschn.IV

· **Bestandteile mit biologischen Grenzwerten:**

67-64-1 Aceton

BGW (Deutschland)	80 mg/l Untersuchungsmaterial: Urin Probennahmezeitpunkt: Expositionsende bzw. Schichtende Parameter: Aceton
BAT (Schweiz)	80 mg/l Untersuchungsmaterial: Urin Probennahmezeitpunkt: Expositionsende bzw. Schichtende Parameter: Aceton

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

· **Persönliche Schutzausrüstung:**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Staub/Rauch/Nebel nicht einatmen.

· **Atemschutz:**

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

· **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

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

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.04.2015

Versionsnummer 10

überarbeitet am: 16.02.2015

Handelsname: Syntac Primer

(Fortsetzung von Seite 4)

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

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

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und zu beachten.

· **Nicht geeignet sind Handschuhe aus folgenden Materialien:**

Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.

· **Augenschutz:**



Dichtschließende Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· **Aussehen:**

Form: Flüssig

Farbe: Farblos

· **Geruch:** Acetonartig

· **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:** Nicht bestimmt.

· **Zustandsänderung**

Schmelzpunkt/Schmelzbereich: Nicht bestimmt.

Siedepunkt/Siedebereich: Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:** < 21 °C

· **Entzündlichkeit (fest, gasförmig):** Nicht anwendbar.

· **Selbstentzündlichkeit:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

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

· **Explosionsgrenzen:**

Untere: 2,6 Vol %

Obere: 13,0 Vol %

· **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.

· **Dichte bei 20 °C:** 1,39 g/cm³

· **Relative Dichte:** Nicht bestimmt.

· **Dampfdichte:** Nicht bestimmt.

· **Verdampfungsgeschwindigkeit:** Nicht bestimmt.

· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**

Wasser: Vollständig mischbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.04.2015

Versionsnummer 10

überarbeitet am: 16.02.2015

Handelsname: Syntac Primer

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):** Nicht bestimmt.
- **Viskosität:**
 - Dynamisch:** Nicht bestimmt.
 - Kinematisch:** Nicht bestimmt.
- **9.2 Sonstige Angaben** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität** Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung.
- **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 unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität:**
- **Primäre Reizwirkung:**
- **an der Haut:** Reizt die Haut und die Schleimhäute.
- **am Auge:** Reizwirkung.
- **Sensibilisierung:** Durch Hautkontakt Sensibilisierung möglich.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

DE

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.04.2015

Versionsnummer 10

überarbeitet am: 16.02.2015

Handelsname: Syntac Primer

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

· **Empfehlung:**

Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften einer geordneten Deponie oder Verbrennungsanlage zuführen.

· **Europäisches Abfallverzeichnis**

18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
-----------	--

· **Ungereinigte Verpackungen:**

· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN1090

· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

· **ADR**

1090 ACETON

· **IMDG, IATA**

ACETONE

· **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:**

· **Marine pollutant:**

Nein

· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

· **Kemler-Zahl:**

Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe

· **EMS-Nummer:**

33

F-E,S-E

· **14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code**

Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.04.2015

Versionsnummer 10

überarbeitet am: 16.02.2015

Handelsname: Syntac Primer

(Fortsetzung von Seite 7)

· **Transport/weitere Angaben:**

· ADR	1L
· Begrenzte Menge (LQ)	Code: E2
· Freigestellte Mengen (EQ)	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":	UN1090, ACETON, 3, II

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** Leichtentzündlich
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung):** schwach wassergefährdend.
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Relevante Sätze**
H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H335 Kann die Atemwege reizen.
H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
- **Abkürzungen und Akronyme:**
ADR: Accord européen sur le transport 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)
Flam. Liq. 2: Flammable liquids, Hazard Category 2
Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3
- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**