

1 Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname: Syntac Primer**
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches Schmelz-Dentin-Haftvermittler**
- **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
msds@ivoclarvivadent.com
- **Notrufnummer:** +423 / 235 33 13

2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG**
-  **Xi; Reizend**
R36/37/38: Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut.
-  **Xi; Sensibilisierend**
R43: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
-  **F; Leichtentzündlich**
R11: Leichtentzündlich.
- R67: Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
- **Klassifizierungssystem:**
Die Klassifizierung entspricht den aktuellen EG-Listen, ist jedoch ergänzt durch Angaben aus der Fachliteratur und durch Firmenangaben.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien:**
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 Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG ausgenommen.
- **Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung des Produktes:**
-   **Xi Reizend**
F Leichtentzündlich
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Triethylenglycoldimethacrylat
Maleinsäure
- **R-Sätze:**
11 Leichtentzündlich.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 27.09.2011

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 27.09.2011

Handelsname: Syntac Primer

(Fortsetzung von Seite 1)

- 36/37/38 Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut.
 43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
 67 Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

· S-Sätze:

- 9 Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.
 16 Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen.
 23 Dampf/Aerosol nicht einatmen
 24 Berührung mit der Haut vermeiden.
 37 Geeignete Schutzhandschuhe tragen.
 60 Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.

· Sonstige Gefahren
· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

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

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Chemische Charakterisierung: Gemische**
 · **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· Gefährliche Inhaltsstoffe:

| | | |
|------------------------------------|---|---------|
| CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2 | Aceton ☒ Xi R36; ☒ F R11 R66-67 | 25-50% |
| CAS: 109-16-0 | Triethylenglycoldimethacrylat ☒ Xi R36/37/38; ☒ Xi R43 | 10-25% |
| CAS: 25852-47-5 | Polyethylenglycoldimethacrylat ☒ Xi R36/37/38 | 2,5-10% |
| CAS: 110-16-7 EINECS: 203-742-5 | Maleinsäure ☒ Xn R22; ☒ Xi R36/37/38; ☒ Xi R43 | 2,5-10% |

- **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Kapitel 16 zu entnehmen.

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

· 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.

· Hinweise für den Arzt:
· Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 27.09.2011

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 27.09.2011

Handelsname: Syntac Primer

(Fortsetzung von Seite 2)

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Weitere Angaben**
Dämpfe sind schwerer als Luft.
Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **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.
- **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: 27.09.2011

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 27.09.2011

Handelsname: Syntac Primer

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Punkt 7.

- **Zu überwachende Parameter**

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

67-64-1 Aceton

| | |
|-----|--|
| AGW | 1200 mg/m ³ , 500 ml/m ³ 2(I);DFG, EU |
|-----|--|

109-16-0 Triethylenglycoldimethacrylat

| | |
|-----|---------------|
| MAK | vgl.Abschn.IV |
|-----|---------------|

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

- **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.
 Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
 Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

- **Atemschutz:**

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

- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

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

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

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

- **Handschuhmaterial**

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

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

- **Augenschutz:**



Dichtschließende Schutzbrille

DE

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 27.09.2011

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 27.09.2011

Handelsname: Syntac Primer

(Fortsetzung von Seite 4)

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

| | |
|---|--|
| · 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/cm ³ |
| · Relative Dichte | Nicht bestimmt. |
| · Dampfdichte | Nicht bestimmt. |
| · Verdampfungsgeschwindigkeit | Nicht bestimmt. |
| · Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser: | |
| | Vollständig mischbar. |
| · Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser): Nicht bestimmt. | |
| · Viskosität: | |
| Dynamisch: | Nicht bestimmt. |
| Kinematisch: | Nicht bestimmt. |
| · Sonstige Angaben | Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar. |

10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Chemische Stabilität** Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung.
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

DE

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 27.09.2011

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 27.09.2011

Handelsname: Syntac Primer

(Fortsetzung von Seite 5)

11 Toxikologische Angaben

- **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:**
Das Produkt weist aufgrund des Berechnungsverfahrens der Allgemeinen Einstufungsrichtlinie der EG für Zubereitungen in der letztgültigen Fassung folgende Gefahren auf:
Reizend

12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **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.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften einer geordneten Deponie oder Verbrennungsanlage zuführen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
- **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

14 Angaben zum Transport

- | | |
|---|-------------|
| · UN-Nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | UN1090 |
| · Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR | 1090 ACETON |
| · IMDG, IATA | ACETONE |

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 27.09.2011

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 27.09.2011

Handelsname: Syntac Primer

(Fortsetzung von Seite 6)

· Transportgefahrenklassen
· ADR


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

· IMDG, IATA


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

· Verpackungsgruppe

- **ADR, IMDG, IATA** II

· Umweltgefahren:

- **Marine pollutant:** Nein

· Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe

- **Kemler-Zahl:** 33
- **EMS-Nummer:** F-E, S-E

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

Nicht anwendbar.

· Transport/weitere Angaben:
· ADR

- **Begrenzte Menge (LQ)** 1L
- **Beförderungskategorie** 2
- **Tunnelbeschränkungscode** D/E

15 Rechtsvorschriften

· 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.

- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

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

R11 Leichtentzündlich.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 27.09.2011

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 27.09.2011

Handelsname: Syntac Primer

(Fortsetzung von Seite 7)

- R22 *Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.*
R36 *Reizt die Augen.*
R36/37/38 *Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut.*
R43 *Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.*
R66 *Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.*
R67 *Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.*

DE