Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.06.2015 Číslo verze 5 Revize: 17.06.2015

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@dentsply.com

· **Obor poskytující informace:**
- Departement Analytical Research / Research & Development for technical information
- Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
· **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.
STOT SE 3	H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.
Aquatic Chronic 3	H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **2.2 Prvky označení**
· **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu 1272/2008.
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
· **Piktogramy označující nebezpečí**



GHS02 GHS07

· **Signální slovo** Nebezpečí

· **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
aceton
· **Údaje o nebezpečnosti**
H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
· **Bezpečnostní pokyny**

P210	Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným plamenem a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
P241	Používejte elektrické/ventilační/osvětlovací/zařízení do výbušného prostředí.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.06.2015 | Číslo verze 5 | Revize: 17.06.2015

Obchodní označení: Prime & Bond NT

(pokračování strany 1)

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

· **2.3 Další nebezpečnost**
· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
· **PBT:** Nedá se použít.
· **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· **3.2 Chemická charakteristika: 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	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	3-<10%
CAS: 2358-84-1	Di(ethylene glycol) dimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 3290-92-4	Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA) Aquatic Chronic 2, H411	1-≤2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	0,3-<1%

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

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· **4.1 Popis první pomoci**
· **Všeobecné pokyny:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
· **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu,při obtížích vyhledat lékaře.
· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
· **Při zasažení očí:**
Otevřené oči vyplachovat po více minut pod tekoucí vodou.Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
· **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **Upozornění pro lékaře:** 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,hasící 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.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Obchodní označení: Prime & Bond NT

(pokračování strany 2)

· **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).
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.

· **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii
· **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:**



Nepřibližovat se s ohněm-nekouřit.

Zajistit proti elektrostatickému náboji.

· **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:** Přechovávat odděleně od oxidačních činidel.
· **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

· **Technická opatření:** Žádné další údaje,viz bod 7.

· **8.1 Kontrolní parametry**

· **Kontrolní parametry:**	
67-64-1 aceton	
NPK	Krátkodobá hodnota: 1500 mg/m³ Dlouhodobá hodnota: 800 mg/m³ I

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.06.2015 | Číslo verze 5 | Revize: 17.06.2015

Obchodní označení: Prime & Bond NT

(pokračování strany 3)

· **Hodnoty DNEL**		
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Inhalováním	DNEL Werte	3,5 mg/m³ bw/day (rat)

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

· **8.2 Omezování expozice**
· **Osobní ochranné prostředky:**
· **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 orgánů:**
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzívním 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 nezávisí 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: ≥ 0,75 mm
Permeation: Level ≥2
· **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
· **Ochrana očí:**



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**
· **Vzhled:**

Skupenství:	Kapalná
Barva:	Žlutá
· **Zápach (vůně):**	Charakteristický
· **Prahová hodnota zápachu:**	Není určeno.
· **Hodnota pH:**	Není určeno.
· **Změna stavu**	
Teplota (rozmezí teplot) tání:	Není určeno.
Teplota (rozmezí teplot) varu:	60 °C
· **Bod vzplanutí:**	-19 °C (c.c. Abel)

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.06.2015 Číslo verze 5 Revize: 17.06.2015

Obchodní označení: Prime & Bond NT

(pokračování strany 4)

· **Zápalnost (tuhé, plynné skupenství):**	Nedá se použít.
· **Zápalná teplota:**	465 °C
· **Teplota rozkladu:**	Není určeno.
· **Samozápalnost:**	Produkt není samozápalný.
· **Nebezpečí exploze:**	I když produktu nehrozí nebezpečí exploze, je přesto možné nebezpečí exploze ve směsi par se vzduchem.
· **Meze výbušnosti:**	
Dolní mez:	2,6 Vol %
Horní mez:	12,8 Vol %
· **Tenze par při 20 °C:**	233 hPa
· **Hustota při 20 °C:**	0,9 g/cm³
· **Relativní hustota**	Není určeno.
· **Hustota par**	Není určeno.
· **Rychlost odpařování**	Není určeno.
· **Rozpustnost ve / směsitelnost s vodě:**	Částečně mísitelná.
· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:**	Není určeno.
· **Viskozita:**	
Dynamicky:	Není určeno.
Kinematicky:	Není určeno.
· **Obsah ředidel:**	
Organická ředidla:	67,0 %
Obsah netěkavých složek:	3,0 %
· **9.2 Další informace**	Další relevantní informace nejsou k dispozici.

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 rekce 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 toxikologických účincích**
· **Akutní toxicita:**

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**		
ATE (Acute Toxicity Estimates)		
Inhalováním	LC50/4 h	113 mg/l

67-64-1 aceton		
Orálně	LD50	5800 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	20000 mg/kg (rabbit)
Inhalováním	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.06.2015 | Číslo verze 5 | Revize: 17.06.2015

Obchodní označení: Prime & Bond NT

(pokračování strany 5)

3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)		
Orálně	LD50	>2000 mg/kg (rat)
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol		
Orálně	LD50	2930 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	> 2000 mg/kg (rabbit)

· ***Primární dráždivé účinky:***
· ***na kůži:***
Dráždí kůži a sliznice.
Nepolymerovaný výrobek může vést k podráždění citlivé pokožky.
· ***na zrak:*** Dráždivé účinky
· ***Senzibilizace:***
Opakovaný nebo déletrvající kontakt s nepolymerovaným materiálem může způsobit senzibilizaci na akryláty/ metakryláty.
· ***Doplňující toxikologická upozornění:***
Produkt poukazuje, na základě výpočtů všeobecných zařaďovacích směrnic ES pro přípravky v posledním platném znění následující nebezpečí:
dráždivý

ODDÍL 12: Ekologické informace

· ***12.1 Toxicita***

· **Aquatická toxicita:**	
67-64-1 aceton	
EC50/48h	6100 mg/L (daphnia magna)
LC50/96h	5540 mg/l (Fish acute toxicity study)
3290-92-4 Trimethylolpropane Trimethacrylate (TMPTMA)	
EC50/48h	>9,22 mg/L (daphnia magna)
LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
128-37-0 2,6-di-tert-butyl-p-cresol	
EC50/72h	>0,42 mg/l (Algea, gowth inhibition test)
LC50/48h	>0,57 mg/l (daphnia magna)
LC50/96h	>0,42 mg/l (Fish acute toxicity study)

· ***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.
· ***Ekotoxické 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
· ***12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB***
· ***PBT:*** Nedá se použít.
· ***vPvB:*** Nedá se použít.
· ***12.6 Jiné nepříznivé účinky*** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.06.2015 | Číslo verze 5 | Revize: 17.06.2015

Obchodní označení: Prime & Bond NT

(pokračování strany 6)

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 01 06*	Chemikálie které jsou nebo obsahují nebezpečné látky

· **Kontaminované obaly:**
· **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.
· **Doporučený čistící prostředek:** Voda, případně s přísadami čistících prostředků.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· **14.1 Číslo OSN**
· **ADR, IMDG, IATA** UN1090

· **14.2 Náležitý název OSN pro zásilku**
· **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:**
· **Látka znečišťující moře:** Ne

· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele** Varování: Hořlavé kapaliny
· **Kemlerovo číslo:** 33
· **EMS-skupina:** F-E,S-D

· **14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL73/78 a předpisu IBC** Nedá se použít.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.06.2015 Číslo verze 5 Revize: 17.06.2015

Obchodní označení: Prime & Bond NT

(pokračování strany 7)

· **Přeprava/další údaje:**

· **ADR**	
· **Omezené množství (LQ)**	1L
· **Vyňatá množství (EQ)**	Kód: E2 Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 500 ml
· **Přepravní kategorie**	2
· **Kód omezení pro tunely:**	D/E
· **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, Směs, 3, II

ODDÍL 15: Informace o předpisech

· **15.1 Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

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

Priložený list bezpecnosti obsahuje nebezpecí a nutná opatrení pri zacházení s velkým množstvím materiálu, napríklad pri nehode behem transportu nebo skladování dealera.
Pro množství materiálu bežne používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpecné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

· **Relevantní věty**
H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.
H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Analytický vývoj
· **Poradce:** Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350
· **Zkratky a akronymy:**
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)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
Flam. Liq. 2: Flammable liquids, Hazard Category 2
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 17.06.2015 *Číslo verze 5* *Revize: 17.06.2015*

Obchodní označení: Prime & Bond NT

(pokračování strany 8)

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3
Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - AcuteHazard, Category 1
Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1
Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 2
Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

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