Dentsply Sirona

Prime&Bond® universal

Bezpečnostní list ..... CZECH REPUBLIC 2

Safety Data Sheet ..... GREAT BRITAIN 12

Biztonsági adatlap ..... HUNGARY 21

Drošības datu lapā ..... LATVIA 31

Karta charakterystyki ..... POLAND 41

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 20.12.2023 Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3) Revize: 20.12.2023

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

· **1.1 Identifikátor výrobku**

· **Obchodní označení: Prime&Bond universal**
· **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
· **Použití látky / přípravku** Adhesive
· **Nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
· **Identifikace výrobce/dovozce:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Obor poskytující informace:** Research and Development
· **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*
ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

· **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**

Flam. Liq. 3	H226 Hořlavá kapalina a páry.
Acute Tox. 4	H302 Zdraví škodlivý při požití.
Skin Corr. 1B	H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
Eye Dam. 1	H318 Způsobuje vážné poškození očí.
Skin Sens. 1	H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Aquatic Chronic 3	H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

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



GHS02 GHS05 GHS07

· **Signální slovo** Nebezpečí

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

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 20.12.2023 Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3) Revize: 20.12.2023

Obchodní označení: Prime&Bond universal

(pokračování strany 1)

P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
P405 Skladujte 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.
EUH208 Obsahuje 4-(dimethylamino)benzonitrile. Může vyvolat alergickou reakci.
· **2.3 Další nebezpečnost**
· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
· **PBT:** Nedá se použít.
· **vPvB:** Nedá se použít.

*
ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

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

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

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

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

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· **4.1 Popis první pomoci**
· **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvů znečištěné produktem.
· **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu,při obtížích vyhledat lékaře.
· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
· **Při zasažení očí:** Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.
· **Při požití:** Bohatě zapíjet vodou a dýchat čerstvý vzduch.Neprodleně vyhledat lékaře.
· **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Obchodní označení: Prime&Bond universal

(pokračování strany 2)

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

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

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

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

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

· **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii

· **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
· **Pokyny pro skladování:**
· **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen v původní nádobě.
· **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
· **Další údaje k podmínkám skladování:**
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
Chránit před horkem a přímým slunčním světlem.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 20.12.2023 Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3) Revize: 20.12.2023

Obchodní označení: Prime&Bond universal

(pokračování strany 3)

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

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

· **8.1 Kontrolní parametry**

· **Kontrolní parametry:**	
CAS: 67-63-0 propan-2-ol	
NPK	Krátkodobá hodnota: 1000 mg/m³ Dlouhodobá hodnota: 500 mg/m³ I

· **Informace o předpisech** NPK: 195/2021 Sb., 17.05.2021
· **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· **8.2 Omezování expozice**
· **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje,viz bod 7.
· **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
· **Ochrana dýchacích cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
· **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.
· **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic 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.
· **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
· **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:**	Specifické pro produkt
· **Prahová hodnota zápachu:**	Není určeno.
· **Bod tání / bod tuhnutí**	Není určeno.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 20.12.2023 Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3) Revize: 20.12.2023

Obchodní označení: Prime&Bond universal

(pokračování strany 4)

· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**	Není určena.
· **Hořlavost**	Hořlavý.
· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**	
· **Dolní mez:**	2 Vol %
· **Horní mez:**	13,4 Vol %
· **Bod vzplanutí:**	30,5 °C
· **Teplota samovznícení:**	Nedá se použít.
· **Teplota rozkladu:**	Není určeno.
· **pH při 20 °C**	2,5
· **Viskozita:**	
· **Kinematická viskozita**	Není určeno.
· **Dynamicky při 20 °C:**	20 mPas
· **Rozpustnost**	
· **vodě:**	Částečně mísitelná.
· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)**	Není určeno.
· **Tlak páry při 20 °C:**	43 hPa
· **Hustota a/nebo relativní hustota**	
· **Hustota při 20 °C:**	1,013 g/cm³
· **Relativní hustota**	Není určeno.
· **Hustota páry:**	Není určeno.

· **9.2 Další informace**	
· **Vzhled:**	
· **Skupenství:**	Kapalná
· **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**	
· **Zápalná teplota:**	Produkt není samozápalný.
· **Výbušné vlastnosti:**	I když produktu nehrozí nebezpečí exploze, je přesto možné nebezpečí exploze ve směsi par se vzduchem.
· **Obsah ředidel:**	
· **Organická ředidla:**	15,5 %
· **Voda:**	19,5 %
· **Změna stavu**	
· **Rychlost odpařování**	Není určeno.

· **Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**	
· **Výbušniny**	odpadá
· **Hořlavé plyny**	odpadá
· **Aerosoly**	odpadá
· **Oxidující plyny**	odpadá
· **Plyny pod tlakem**	odpadá
· **Hořlavé kapaliny**	Hořlavá kapalina a páry.
· **Hořlavé tuhé látky**	odpadá
· **Samovolně reagující látky a směsi**	odpadá
· **Samozápalné kapaliny**	odpadá
· **Samozápalné tuhé látky**	odpadá
· **Samozahřívající se látky a směsi**	odpadá
· **Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou**	odpadá
· **Oxidující kapaliny**	odpadá
· **Oxidující tuhé látky**	odpadá
· **Organické peroxidy**	odpadá
· **Látky a směsi korozivní pro kovy**	odpadá
· **Znecitlivělé výbušniny**	odpadá

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 20.12.2023 Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3) Revize: 20.12.2023

Obchodní označení: Prime&Bond universal

(pokračování strany 5)

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

· **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· **10.2 Chemická stabilita**
· **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
· **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné 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 třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
· **Akutní toxicita** Zdraví škodlivý při požití.

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

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

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

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

ODDÍL 12: Ekologické informace

· **12.1 Toxicita**

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

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 20.12.2023 Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3) Revize: 20.12.2023

Obchodní označení: Prime&Bond universal

(pokračování strany 6)

EC50/48h	13.299 mg/L (daphnia magna)
CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate	
EC50/48h	> 100 mg/L (daphnia magna)

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

*
ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

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



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

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

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

*
ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· **14.1 UN číslo nebo ID číslo**	
· **ADR, IMDG, IATA**	UN2920
· **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**	
· **ADR**	2920 LÁTKA ŽÍRAVÁ, KAPALNÁ, HOŘLAVÁ, J.N. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ISOPROPYLALKOHOL))

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 20.12.2023 Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3) Revize: 20.12.2023

Obchodní označení: Prime&Bond universal

(pokračování strany 7)

· **IMDG, IATA**	CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))
· **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**	
· **ADR**	
	
· **třída**	8 (CF1) Žíravé látky
· **Etiketa**	8+3
· **IMDG**	
	
· **Class**	8 Žíravé látky
· **Label**	8/3
· **IATA**	
	
· **Class**	8 Žíravé látky
· **Label**	8 (3)
· **14.4 Obalová skupina**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:**	Nedá se použít.
· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**	Varování: Žíravé látky
· **Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):**	83
· **EMS-skupina:**	F-E,S-C
· **Stowage Category**	C
· **Stowage Code**	SW1 Protected from sources of heat. SW2 Clear of living quarters.
· **14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO**	Nedá se použít.
· **Přeprava/další údaje:**	
· **ADR**	
· **Omezené množství (LQ)**	1L
· **Vyňatá množství (EQ)**	Kód: E2 Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 500 ml
· **Přepravní kategorie**	2
· **Kód omezení pro tunely:**	D/E
· **IMDG**	
· **Limited quantities (LQ)**	1L
· **Excepted quantities (EQ)**	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· **UN "Model Regulation":**	UN 2920 LÁTKA ŽÍRAVÁ, KAPALNÁ, HOŘLAVÁ, J.N. (10-METHACRYLOYL-OXYDECYL-

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 20.12.2023 Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3) Revize: 20.12.2023

Obchodní označení: Prime&Bond universal

(pokračování strany 8)

· DIHYDROGENPHOSPHATE, ISOPROPANOL (ISOPROPYLALKOHOL)), 8 (3), II

ODDÍL 15: Informace o předpisech

· **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

· **Rady 2012/18/EU**
· **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
· **Kategorie Seveso** P5c HOŘLAVÉ KAPALINY
· **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství** 5.000 t
· **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství** 50.000 t
· **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

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

Priložený list 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.
H302 Zdraví škodlivý při požití.
H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
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.
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Metoda výpočtu

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Výzkum a vývoj
· **Poradce:** Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350

(pokračování na straně 10)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.12.2023 *Version number 4 (replaces version 3)* *Revision: 20.12.2023*

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

· **1.1 Product identifier**

· **Trade name: Prime&Bond universal**
· **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
· **Application of the substance / the mixture** Adhesive
· **Uses advised against** No further relevant information available.

· **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
· **Manufacturer/Supplier:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Further information obtainable from:** Research and Development
· **1.4 Emergency telephone number:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*

SECTION 2: Hazards identification

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

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

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



GHS02 GHS05 GHS07

· **Signal word** Danger

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

(Contd. on page 2)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.12.2023 *Version number 4 (replaces version 3)* *Revision: 20.12.2023*

Trade name: Prime&Bond universal

(Contd. of page 1)

P303+P361+P353 IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water [or shower].
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P310 Immediately call a POISON CENTER/doctor.
P405 Store locked up.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.

· ***Additional information:***
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
EUH208 Contains 4-(dimethylamino)benzonitrile. May produce an allergic reaction.
· ***2.3 Other hazards***
· ***Results of PBT and vPvB assessment***
· ***PBT:*** *Not applicable.*
· ***vPvB:*** *Not applicable.*

*
SECTION 3: Composition/information on ingredients

· ***3.2 Mixtures***
· ***Description:*** *Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.*

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

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

SECTION 4: First aid measures

· ***4.1 Description of first aid measures***
· ***General information*** *Immediately remove any clothing soiled by the product.*
· ***After inhalation*** *Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.*
· ***After skin contact*** *Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.*
· ***After eye contact*** *Rinse opened eye for several minutes under running water. Then consult a doctor.*
· ***After swallowing*** *Drink plenty of water and provide fresh air. Call for a doctor immediately.*
· ***Information for doctor*** *No further relevant information available.*
· ***4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed*** *No further relevant information available.*

(Contd. on page 3)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.12.2023 *Version number 4 (replaces version 3)* *Revision: 20.12.2023*

Trade name: Prime&Bond universal

(Contd. of page 2)

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

SECTION 6: Accidental release measures

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

SECTION 7: Handling and storage

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



Keep ignition sources away - Do not smoke.

Protect against electrostatic charges.
Keep respiratory protective device available.

· ***Handling*** *Product is intended for dental use only.*

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

(Contd. on page 4)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.12.2023 Version number 4 (replaces version 3) Revision: 20.12.2023

Trade name: Prime&Bond universal

(Contd. of page 3)

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

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

· **8.1 Control parameters**

· **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**	
CAS: 67-63-0 propan-2-ol	
WEL	Short-term value: 1250 mg/m³, 500 ppm Long-term value: 999 mg/m³, 400 ppm

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

· **8.2 Exposure controls**
· **Appropriate engineering controls** No further data; see section 7.
· **Individual protection measures, such as personal protective equipment**
· **General protective and hygienic measures**
Keep away from foodstuffs, beverages and feed.
Immediately remove all soiled and contaminated clothing
Wash hands before breaks and at the end of work.
Avoid contact with the eyes and skin.
· **Respiratory protection:** Not necessary if room is well-ventilated.
· **Hand protection**



Protective gloves.

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.
Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.
Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation
· **Material of gloves**
The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.
· **Penetration time of glove material**
The exact break trough time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.
· **Eye/face protection**



Tightly sealed goggles.

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

SECTION 9: Physical and chemical properties

· **9.1 Information on basic physical and chemical properties**
· **General Information**

· **Physical state**	Fluid
· **Colour:**	Yellow
· **Odour:**	Product specific
· **Odour threshold:**	Not determined.

(Contd. on page 5)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.12.2023 *Version number 4 (replaces version 3)* *Revision: 20.12.2023*

Trade name: Prime&Bond universal

(Contd. of page 4)

· **Melting point/freezing point:**	undetermined
· **Boiling point or initial boiling point and boiling range**	Undetermined.
· **Flammability**	Flammable.
· **Lower and upper explosion limit**	
· **Lower:**	2 Vol %
· **Upper:**	13.4 Vol %
· **Flash point:**	30.5 °C
· **Auto-ignition temperature:**	Not applicable
· **Decomposition temperature:**	Not determined.
· **pH at 20 °C**	2.5
· **Viscosity:**	
· **Kinematic viscosity**	Not determined.
· **dynamic at 20 °C:**	20 mPas
· **Solubility**	
· **Water:**	Partly miscible
· **Partition coefficient n-octanol/water (log value)**	Not determined.
· **Vapour pressure at 20 °C:**	43 hPa
· **Density and/or relative density**	
· **Density at 20 °C:**	1.013 g/cm³
· **Relative density**	Not determined.
· **Vapour density**	Not determined.

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

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

(Contd. on page 6)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.12.2023 Version number 4 (replaces version 3) Revision: 20.12.2023

Trade name: Prime&Bond universal

(Contd. of page 5)

SECTION 10: Stability and reactivity

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

SECTION 11: Toxicological information

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

· **LD/LC50 values relevant for classification:**		
ATE (Acute Toxicity Estimate)		
Oral	LD50	1,104 mg/kg (rat)

Bisacrylamide 1		
Oral	LD50	500 mg/kg (rat)
CAS: 67-63-0 propan-2-ol		
Oral	LD50	5,045 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	12,800 mg/kg (rab)
CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate		
Oral	LD50	> 2,000 mg/kg (rat)
Bisacrylamide 2		
Oral	LD50	500 mg/kg (rat)
CAS: 1197-19-9 4-(dimethylamino)benzonitrile		
Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)

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

· **Endocrine disrupting properties**
None of the ingredients is listed.

SECTION 12: Ecological information

· **12.1 Toxicity**

· **Aquatic toxicity:**	
CAS: 67-63-0 propan-2-ol	
LC50/96h	1,400 mg/l (fish)
EC50/48h	13,299 mg/L (daphnia magna)
CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate	
EC50/48h	> 100 mg/L (daphnia magna)

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

(Contd. on page 7)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.12.2023 *Version number 4 (replaces version 3)* *Revision: 20.12.2023*

Trade name: Prime&Bond universal

(Contd. of page 6)

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

*
SECTION 13: Disposal considerations

· ***13.1 Waste treatment methods***
· ***Recommendation***



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

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

*
SECTION 14: Transport information

· ***14.1 UN number or ID number***	
· ***ADR, IMDG, IATA***	*UN2920*
· ***14.2 UN proper shipping name***	
· ***ADR***	*2920 CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))*
· ***IMDG, IATA***	*CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))*
· ***14.3 Transport hazard class(es)***	
· ***ADR***	



· ***Class***	*8 (CF1) Corrosive substances.*
· ***Label***	*8+3*
· ***IMDG***	



· ***Class***	*8 Corrosive substances.*
· ***Label***	*8/3*

(Contd. on page 8)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.12.2023 *Version number 4 (replaces version 3)* *Revision: 20.12.2023*

Trade name: Prime&Bond universal

(Contd. of page 7)

· **IATA**



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

SECTION 15: Regulatory information

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

· **Regulated explosives precursors**
None of the ingredients is listed.

· **Regulated poisons**
None of the ingredients is listed.

· **Reportable explosives precursors**
None of the ingredients is listed.

· **Reportable poisons**
None of the ingredients is listed.

(Contd. on page 9)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 20.12.2023 *Version number 4 (replaces version 3)* *Revision: 20.12.2023*

Trade name: Prime&Bond universal

(Contd. of page 8)

· ***Directive 2012/18/EU***
· ***Named dangerous substances - ANNEX I*** *None of the ingredients is listed.*
· ***Seveso category*** *P5c FLAMMABLE LIQUIDS*
· ***Qualifying quantity (tonnes) for the application of lower-tier requirements*** *5,000 t*
· ***Qualifying quantity (tonnes) for the application of upper-tier requirements*** *50,000 t*
· ***15.2 Chemical safety assessment:*** *A Chemical Safety Assessment has not been carried out.*

SECTION 16: Other information

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

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

· ***Relevant phrases***
H225 Highly flammable liquid and vapour.
H302 Harmful if swallowed.
H314 Causes severe skin burns and eye damage.
H315 Causes skin irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
H319 Causes serious eye irritation.
H335 May cause respiratory irritation.
H336 May cause drowsiness or dizziness.
H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.

· ***Department issuing SDS:*** *Research & Development*
· ***Contact:*** *HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350*
· ***Abbreviations and acronyms:***
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
ATE: Acute toxicity estimate values
Flam. Liq. 2: Flammable liquids – Category 2
Flam. Liq. 3: Flammable liquids – Category 3
Acute Tox. 4: Acute toxicity – Category 4
Skin Corr. 1B: Skin corrosion/irritation – Category 1B
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2
Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2
Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1
STOT SE 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3
Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 2
Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 3
· **** Data compared to the previous version altered.***

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 20.12.2023 *Číslo verze 4 (nahrazuje verzi 3)* *Revize: 20.12.2023*

Obchodní označení: Prime&Bond universal

(pokračování strany 9)

· **Číslo předchozí verze:** 3

· **Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
ATE: Acute toxicity estimate values (Odhadované hodnoty akutní toxicity)
Flam. Liq. 2: Hořlavé kapaliny – Kategorie 2
Flam. Liq. 3: Hořlavé kapaliny – Kategorie 3
Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
Skin Corr. 1B: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1B
Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1
Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1
STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3
Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2
Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3

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

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

A nyomtatás kelte 20.12.2023 *Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 20.12.2023*

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

· **1.1 Termékazonosító**

· **Kereskedelmi megnevezés: Prime&Bond universal**
· **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
· **Anyag/készítmény használata** Adhesive
· **Ellenjavallt felhasználások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
· **Gyártó/szállító:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com

· **Információt nyújtó terület:** Research and Development
· **1.4 Sürgősségi telefonszám:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

· **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**

Flam. Liq. 3	H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz.
Acute Tox. 4	H302 Lenyelve ártalmas.
Skin Corr. 1B	H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
Eye Dam. 1	H318 Súlyos szemkárosodást okoz.
Skin Sens. 1	H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
Aquatic Chronic 3	H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

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



GHS02 GHS05 GHS07

· **Figyelmeztetés** Veszély

· **Veszélyt meghatározó komponensek a cimkézéshez:**
Bisacrylamide 1
10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate
Bisacrylamide 2
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
4-(dimethylamino)benzonitrile
· **Figyelmeztető mondatok**
H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz.
H302 Lenyelve ártalmas.
H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
· **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
P210 Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.

(folytatás a 2. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 20.12.2023 *Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 20.12.2023*

Kereskedelmi megnevezés: Prime&Bond universal

(folytatás az 1. oldalról)

P303+P361+P353 HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel [vagy zuhanyozás].
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P310 Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.
P405 Elzárva tárolandó.
P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

· **Pótlólagos adatok:**
Mivel a 93/42/EGK és (EK)2017/745 irányelv értelmében a végfelhasználó számára meghatározott és invazív módon vagy a testtel érintkezve használt orvostechnikai eszközről van szó, ez kivételt képez az (EK) 1272/2008 rendelet szerinti megjelölési kötelezettség alól.
EUH208 4-(dimethylamino)benzonitrile-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
· **2.3 Egyéb veszélyek**
· **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
· **PBT:** Nem alkalmazható
· **vPvB:** Nem alkalmazható

*
3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

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

· **Veszélyes alkotórészek:**

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

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

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

· **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
· **Általános információk:** A termék által szennyezett ruhadarabokat haladéktalanul távolítsuk el.
· **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
· **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.
· **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk és kérjünk orvosi tanácsot.
· **Lenyelés után:** Itasunk sok vizet és gondoskodjunk friss levegőről. Azonnal hívjunk orvost.
· **Információ az orvos számára:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 20.12.2023 *Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 20.12.2023*

Kereskedelmi megnevezés: Prime&Bond universal

(folytatás a 2. oldalról)

· **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

· **5.1 Oltóanyag**
· **Megfelelő tűzoltószerek:** CO2, homok, poroltó. Ne használjunk vizet.
· **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:**
Erős vízsugár
Víz
· **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
Hevítéskor vagy tűzeset során mérgező gázok keletkezhetnek.
· **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
· **Különleges védőfelszerelés:** Környezeti levegőtől független védőálarc.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

· **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
Viseljünk védőfelszerelést. Távolítsuk el a védtelen személyeket.
· **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne engedjük bele a csatornába, vagy a környezeti vizekbe.
· **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
Folyadékot megkötő anyaggal (homok, kovaföld, savmegkötő anyag, univerzális megkötő anyag) itassuk fel.
Használjunk semlegesítő szereket.
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
Ne öblítsük le vízzel, vagy víztartalmú tisztítószerekkel.
· **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

· **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
Kerüljük az aerosol képződést.
Tarsta be a vegyszerekre, vegyi anyagokra vonatkozó szokásos munkahigiéniai eljárásokat.
· **Tűz- és robbanásvédelmi információk:**



Tartsuk távol a tűzforrásokat - ne dohányozzunk.

Hozzunk intézkedéseket elektrosztatikus feltöltődés ellen.
Tartsuk készenlétben a védőálarcokat.

· **Kezelés:** A termék csak fogászati célra használható.

· **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt**
· **Raktározás:**
· **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:** Csak eredeti hordóban tároljuk.
· **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
· **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**
Az edényeket jól lezárt állapotban tartsuk.
Hőtől és közvetlen napsugárzástól védjük.

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 20.12.2023 *Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 20.12.2023*

Kereskedelmi megnevezés: Prime&Bond universal

(folytatás a 3. oldalról)

· **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

· **8.1 Ellenőrzési paraméterek**

· **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**	
CAS: 67-63-0 Propán-2-ol	
OELV	CK-érték: 1000 mg/m³, 400 ppm AK-érték: 500 mg/m³, 200 ppm b, i

· **Szabályozással kapcsolatos információk** OELV: 29/2022. (XII. 30.) GFM rendelet

· **Biológiai expozíciós mutatók megengedhető határértékei**	
CAS: 67-63-0 Propán-2-ol	
BEM	25 mg/l Vizsgálati anyag: vizeletben Mintavétel ideje: mûszak végén Biológiai expozíciós (hatás) mutató: aceton

· **Szabályozással kapcsolatos információk** BEM: 50/2011. (XII. 22.) NGM rendelet
· **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

· **8.2 Az expozíció ellenőrzése**
· **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
· **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
· **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.
A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
· **A légutak védelme** Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges
· **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.
Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.
A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.
· **Kesztyűanyag**
A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízoldékony bőrvédő szert (zsírmentes rétegképzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.
· **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.
· **Szem-/arcvédelem**



Jól záró védőszemüveg.

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 20.12.2023 *Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 20.12.2023*

Kereskedelmi megnevezés: Prime&Bond universal

(folytatás a 4. oldalról)

· **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:**	termék specifikus
· **Szagküszöbérték:**	Nincs meghatározva.
· **Olvadáspont/fagyáspont:**	nem meghatározható
· **Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány**	Nincs meghatározva.
· **Tűzveszélyesség**	Kis mértékben tűzveszélyes.
· **Felső és alsó robbanási határértékek**	
· **Alsó:**	2 Vol %
· **Felső:**	13,4 Vol %
· **Lobbanáspont:**	30,5 °C
· **Öngyulladási hőmérséklet:**	Nem alkalmazható.
· **Bomlási hőmérséklet:**	Nincs meghatározva.
· **pH 20 °C-nál**	2,5
· **Viszkozitás:**	
· **Kinematikus viszkozitás**	Nincs meghatározva.
· **dinamikai 20 °C-nál:**	20 mPas
· **Oldhatóság**	
· **Víz:**	Részben keverhető.
· **N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)**	Nincs meghatározva.
· **Gőznyomás 20 °C-nál:**	43 hPa
· **Sűrűség és/vagy relatív sűrűség**	
· **Sűrűség 20 °C-nál:**	1,013 g/cm³
· **Relatív sűrűség**	Nincs meghatározva.
· **Gőzsűrűség**	Nincs meghatározva.

· **9.2 Egyéb információk**	
· **Külső jellemzők:**	
· **Forma:**	Folyékony
· **Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok**	
· **Gyulladási hőmérséklet:**	Az anyag magától nem gyullad.
· **Robbanásveszélyesség:**	Az anyag nem robbanásveszélyes, azonban robbanásveszélyes gőzök és levegő keverékének képződése lehetséges.
· **Oldószer tartalom:**	
· **Szerves oldószerek:**	15,5 %
· **Víz:**	19,5 %
· **Állapotváltozás**	
· **Párolgási arány**	Nincs meghatározva.

· **Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**	
· **Robbanóanyagok**	Érvénytelen
· **Tűzveszélyes gázok**	Érvénytelen
· **Aeroszolok**	Érvénytelen
· **Oxidáló gázok**	Érvénytelen
· **Nyomás alatt lévő gázok**	Érvénytelen
· **Tűzveszélyes folyadékok**	Tűzveszélyes folyadék és gőz.
· **Tűzveszélyes szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Önreaktív anyagok és keverékek**	Érvénytelen

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 20.12.2023 *Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 20.12.2023*

Kereskedelmi megnevezés: Prime&Bond universal

(folytatás az 5. oldalról)

· **Öngyulladó folyadékok**	Érvénytelen
· **Öngyulladó szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Önmelegedő anyagok és keverékek**	Érvénytelen
· **Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek**	Érvénytelen
· **Oxidáló folyadékok**	Érvénytelen
· **Oxidáló szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Szerves peroxidok**	Érvénytelen
· **Fémekre korrozív hatású anyagok**	Érvénytelen
· **Deszenzibilizált robbanóanyagok**	Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

· **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.2 Kémiai stabilitás**
· **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
· **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
· **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

· **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
· **Akut toxicitás** Lenyelve ártalmas.

· **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**		
ATE (Becsült akut toxicitási érték)		
Szájon át	LD50	1.104 mg/kg (rat)

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

· **Bőrkorrózió/bőrirritáció** Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
· **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció** Súlyos szemkárosodást okoz.
· **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
· **Csírasejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Reprodukciós toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

(folytatás a 7. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 20.12.2023 *Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 20.12.2023*

Kereskedelmi megnevezés: Prime&Bond universal

(folytatás a 6. oldalról)

· **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

· **Endokrin károsító tulajdonságok**
egyik alkotóanyag sincs listázva

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

· **12.1 Toxicitás**

· **Akvatikus toxicitás:**	
CAS: 67-63-0 Propán-2-ol	
LC50/96h	1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	13.299 mg/L (daphnia magna)
CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate	
EC50/48h	> 100 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
· **PBT:** Nem alkalmazható
· **vPvB:** Nem alkalmazható
· **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**
A termék nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek megzavarják az endokrin rendszert.
· **12.7 Egyéb káros hatások**
· **Megjegyzés:** Halakra ártalmas.
· **További ökológiai információk:**
· **Általános információk:**
Higitatlan, illetve semlegesítetlen állapotban nem engedhető bele a szennyvízbe, illetve a befogadóba.
Ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.
vízi élőlényekre káros

*
13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

· **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
· **Ajánlás:**



Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.

· **Európai Hulladék Katalógus**	
18 00 00	EMBEREK VAGY ÁLLATOK EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSÁBÓL ÉS/VAGY AZ AZZAL KAPCSOLATOS KUTATÁSBÓL SZÁRMAZÓ HULLADÉK (KIVÉVE A NEM KÖZVETLENÜL AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSBÓL SZÁRMAZÓ KONYHAI ÉS ÉTTERMI HULLADÉKOT)
18 01 00	szülészeti vagy az emberi betegségek diagnosztizálásából, kezeléséből, illetve megelőzéséből származó hulladék
18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer
HP3	Tűzveszélyes
HP6	Akut toxicitás
HP8	Maró
HP13	Érzékenységet okozó
HP14	Környezetre veszélyes (ökotoxikus)

(folytatás a 8. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 20.12.2023 *Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 20.12.2023*

Kereskedelmi megnevezés: Prime&Bond universal

(folytatás a 7. oldalról)

· **Tisztítatlan csomagolások:**
· **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

*
14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

· **14.1 UN-szám vagy azonosító szám**	
· **ADR, IMDG, IATA**	UN2920
· **14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**	
· **ADR**	2920 GYÚLÉKONY, MARÓ FOLYÉKONY ANYAG, M.N.N. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, IZOPROPANOL (IZOPROPIL-ALKOHOL))
· **IMDG, IATA**	CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))
· **14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**	
· **ADR**	



· **osztály**	8 (CF1) Maró anyagok
· **Bárcák**	8+3
· **IMDG**	



· **Class**	8 Maró anyagok
· **Label**	8/3
· **IATA**	



· **Class**	8 Maró anyagok
· **Label**	8 (3)
· **14.4 Csomagolási csoport**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Környezeti veszélyek:**	Nem alkalmazható
· **14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések**	Figyelem: Maró anyagok
· **Veszélyt jelölő számok (Kemler-szám):**	83
· **EMS-szám:**	F-E,S-C
· **Stowage Category**	C
· **Stowage Code**	SW1 Protected from sources of heat. SW2 Clear of living quarters.
· **14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás**	Nem alkalmazható

(folytatás a 9. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 20.12.2023 *Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 20.12.2023*

Kereskedelmi megnevezés: Prime&Bond universal

(folytatás a 8. oldalról)

· **Szállítási/egyéb adatok:**

· **ADR**	
· **Korlátozott mennyiség (LQ)**	1L
· **Engedményes mennyiség (EQ)**	Kód: E2 Legnagyobb nettó mennyiség belső csomagolásonként: 30 ml Legnagyobb nettó mennyiség külső csomagolásonként: 500 ml
· **Szállítási kategória**	2
· **Alagútkorlátozási kód:**	D/E
· **IMDG**	
· **Limited quantities (LQ)**	1L
· **Excepted quantities (EQ)**	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· **UN "Model Regulation":**	UN 2920 GYÚLÉKONY, MARÓ FOLYÉKONY ANYAG, M.N.N. (10-METHACRYLOYL-OXYDECYL-DIHYDROGENPHOSPHATE, IZOPROPANOL (IZOPROPIL-ALKOHOL)), 8 (3), II

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

· **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**

· **Irányelv 2012/18/EU**
· **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** egyik alkotóanyag sincs listázva
· **Seveso-kategóriát** P5c TŰZVESZÉLYES FOLYADÉKOK
· **Küszöbértékek (tonna): Alsó küszöbérték** 5.000 t
· **Küszöbértékek (tonna): Felső küszöbérték** 50.000 t
· **Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET** A korlátozás feltételei: 3

· **2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **(EU) 2019/1148 RENDELETE**

· **I. Melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdése szerinti engedélyezés alkalmazásában)**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

A mellékelt biztonsági adatlap tartalmazza a veszélyeket és a szükséges óvintézkedéseket, melyek akkor

(folytatás a 10. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 20.12.2023 *Verziószám 4 (helyettesíti a verziót 3)* *Felülvizsgálat 20.12.2023*

Kereskedelmi megnevezés: Prime&Bond universal

(folytatás a 9. oldalról)

keletkeznek, amikor nagy mennyiségu anyag szabadul fel például transzport közbeni baleset esetén vagy tárolás alatt az eladónál.
A klinikumban használt szokásos anyagmennyiség biztonságos használatáról és tárolásáról a termékhez mellékelt használati utasítás ad felvilágosítást."

· **Lényeges mondatok**
H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.
H302 Lenyelve ártalmas.
H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.
H315 Bőrirritáló hatású.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H335 Légúti irritációt okozhat.
H336 Álmosságot vagy szédülést okozhat.
H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás** Vizsgálati adatok alapján

· **Az adatlapot kiállító szerv:** Kutatás és fejlesztés
· **Kapcsolattartási partner:** Forróvonal a sürgős fogorvosi kérdésekhez: +49-7531-583-350
· **Korábbi változat száma:** 3
· **Rövidítések és mozaikszavak:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
ATE: Acute toxicity estimate values (Az akut toxicitási veszélykategóriákra vonatkozó becsült akut toxicitási értékek)
Flam. Liq. 2: Tűzveszélyes folyadékok – 2. kategória
Flam. Liq. 3: Tűzveszélyes folyadékok – 3. kategória
Acute Tox. 4: Akut toxicitás – 4. kategória
Skin Corr. 1B: Bőrmarás/bőrirritáció – 1B. kategória
Skin Irrit. 2: Bőrmarás/bőrirritáció – 2. kategória
Eye Dam. 1: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 1. kategória
Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória
Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória
STOT SE 3: Célszervi toxicitás (egyszeri expozíció) – 3. kategória
Aquatic Chronic 2: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 2. kategória
Aquatic Chronic 3: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 3. kategória
· ***** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 20.12.2023 *Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)* *Labojums: 20.12.2023*

1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

· **1.1 Produkta identifikators**

· **Produkta nosaukums tirgū: Prime&Bond universal**
· **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 Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

*

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

· **2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija**
· **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**

Flam. Liq. 3	H226 Uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
Acute Tox. 4	H302 Kaitīgs, ja norij.
Skin Corr. 1B	H314 Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.
Eye Dam. 1	H318 Izraisa nopietnus acu bojājumus.
Skin Sens. 1	H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
Aquatic Chronic 3	H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

· **2.2 Marķējuma elementi**
· **Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.
· **Bīstamības piktogrammas**



GHS02 GHS05 GHS07

· **Signālvārds** Draudi

· **Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:**
Bisacrylamide 1
10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate
Bisacrylamide 2
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
4-(dimethylamino)benzonitrile
· **Bīstamības apzīmējumi**
H226 Uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
H302 Kaitīgs, ja norij.
H314 Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.
H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
· **Drošības prasību apzīmējums**
P210 Turēt pietiekamā attālumā no karstuma avotiem, karstām virsmām, dzirkstelēm, atklātas liesmas un citiem aizdegšanās avotiem. Nesmēķēt.

(Turpinājums 2.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 20.12.2023 *Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)* *Labojums: 20.12.2023*

Produkta nosaukums tirgū: Prime&Bond universal

(Turpinājums 1.lpp.)

P303+P361+P353 SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni [vai iet dušā].
P305+P351+P338 SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.
P310 Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu.
P405 Glabāt slēgtā veidā.
P501 Izmest saturu/iepakojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/starptautiskajiem noteikumiem.

· ***Papildu dati:***
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
EUH208 Satur 4-(dimethylamino)benzonitrile. Var izraisīt alerģisku reakciju.
· ***2.3 Citi apdraudējumi***
· ***PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti***
· ***PBT:*** *Nav pielietojams.*
· ***vPvB:*** *Nav pielietojams.*

*
3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

· ***3.2 Maisījumi***
· ***Apraksts:*** *Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.*

· **Bīstamie komponenti:**		
	Bisacrylamide 1 *Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319*	*25 – 50%*
CAS: 67-63-0	*propān-2-ols* *Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336*	*≥ 10 – < 20%*
CAS: 85590-00-7	*10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate* *Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317*	*10 – 25%*
CAS: 87699-25-0	*Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate* *Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335* *Konkrēta koncentrācijas robeža: STOT SE 3; C ≥ 10 %*	*≥ 2,5 – < 10%*
	Bisacrylamide 2 *Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319*	*≥ 2,5 – < 10%*
CAS: 10373-78-1	*dl-bornane-2,3-dione* *Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335*	*≤ 2,5%*
CAS: 1197-19-9	*4-(dimethylamino)benzonitrile* *Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335*	*≥ 0,1 – < 1%*

· ***Papildu informācija:*** *Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.*

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

· ***4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts***
· ***Vispārējas norādes:*** *Nekavējoties novilkt apģērba gabalus, uz kuriem nokļuvis produkts.*
· ***Pēc ieelpošanas:*** *Svaiga gaisa padeve, sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.*
· ***Pēc saskares ar ādu:*** *Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.*
· ***Pēc nokļūšanas acīs:***
Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens un konsultēties ar ārstu.
· ***Pēc norīšanas:*** *Daudz dzert ūdeni un pievadīt svaigu gaisu. Nekavējoties apmeklēt ārstu.*
· ***Norādes ārstam:*** *Papildu attiecīga informācija nav pieejama.*
· ***4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti*** *Nav pieejama cita būtiska informācija.*

(Turpinājums 3.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 20.12.2023 *Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)* *Labojums: 20.12.2023*

Produkta nosaukums tirgū: Prime&Bond universal

(Turpinājums 2.lpp.)

· **4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.

5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi

· **5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi**
· **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:** *CO2, smiltis, dzēšamais pulveris. Ūdeni nepielietot.*
· **Drošības apsvērumu dēļ nepiemērotie dzēšanas līdzekļi:**
Spēcīga ūdens strūkla
Ūdens
· **5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība** *Sakaršanas vai degšanas gadījumā veidojas indīgas gāzes.*
· **5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem**
· **Īpašais aizsargaprīkojums:** *Gāzmaska, kas nav atkarīga no apkārtējā gaisa.*

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

· **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**
Valkāt aizsargājošo aprīkojumu. Neaizsargātās personas turēt attālumā.
· **6.2 Vides drošības pasākumi:** *Nepieļaut ieplūdi kanalizācijā vai ūdeņos.*
· **6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli**
Savākt ar šķidrumu sasaistošu vielu palīdzību (smiltīm, poraino grants iezi, skābju sasaistītāju, universālo sasaistītāju, zāģa skaidām).
Pielietot neitralizācijas līdzekļus.
Piesārņoto materiālu aiztransportēt kā atkritumus pēc 13.punkta nosacījumiem.
Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.
Neaizskalot ar ūdeni vai ūdeni saturošiem tīrīšanas līdzekļiem.
· **6.4 Atsauce uz citām iedaļām**
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7. IEDAĻA. Apiešanās un glabāšana

· **7.1 Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**
Darba vietā rūpēties par labu ventilāciju/ nosūkšanu.
Nepieļaut aerosolos veidojumus.
Observe normal care for working with chemicals.
· **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:**



Aizdegšanās avotus turēt attālumā – nesmēķēt.

Veikt pasākumus pret elektrostatisko uzlādēšanos.
Turēt gatavībā gāzmaskas/ respiratorus.

· **Apiešanās:** *Product is intended for dental use only.*

· **7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**
· **Uzglabāšana:**
· **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** *Uzglabāt tikai oriģinālā tilpnē.*
· **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** *Nav nepieciešams.*
· **Citi uzglabāšanas nosacījumi:**
Tvertni turēt blīvi noslēgtu.
Sargāt no karstuma un tiešu saules staru iedarbības.

(Turpinājums 4.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 20.12.2023 *Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)* *Labojums: 20.12.2023*

Produkta nosaukums tirgū: Prime&Bond universal

(Turpinājums 3.lpp.)

· **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: 67-63-0 propān-2-ols	
AER	Īslaicīga vērtība: 600 mg/m³ Ilgstoša vērtība: 350 mg/m³

· **Informācija par regulējumu** AER: MK noteikumi Nr. 110, 23.02.2021
· **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.

· **8.2 Ekspozīcijas kontrole**
· **Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** Nav citu datu, skat. 7.punktu.
· **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**
· **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**
Turēt tālāk no pārtikas produktiem, dzērieniem un dzīvnieku barības.
Netīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.
Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.
Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.
· **Elpceļu aizsardzība** Nav nepieciešams, ja telpas ir labi ventilētas.
· **Roku aizsardzība:**



Aizsargcimdi

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.
Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādus ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķimikāliju maisījumu.
Cimdu materiāla izvēle, ņemot vērā cauri izspiešanās laiku, caurlaides apjomus un sabojāšanos.
· **Cimdu materiāls**
Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.
· **Cimdu materiāla caurlaides laiks**
Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.
· **Acu/sejas aizsardzība**



Blīvi noslēdzamas aizsargbrilles

· **Ķermeņa aizsardzība:** Darba aizsargtērps

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· **9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**
· **Vispārēji dati**

· **Agregātstāvoklis**	Šķidrs
· **Krāsa:**	Dzeltens
· **Smarža:**	Specifisks šim produktam
· **Smaržas slieksnis:**	Nav noteikts.
· **Kušanas punkts/ sasalšanas punkts**	Nav noteikts.

(Turpinājums 5.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 20.12.2023 *Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)* *Labojums: 20.12.2023*

Produkta nosaukums tirgū: Prime&Bond universal

(Turpinājums 4.lpp.)

· **Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons**	Nav noteikts.
· **Uzliesmojamība**	Uzliesmojošs.
· **Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža**	
· **Apakšējā:**	2 Vol %
· **Augšējā:**	13,4 Vol %
· **Uzliesmošanas punkts**	30,5 °C
· **Pašuzliesmošanas temperatūra**	Nav piemērojams.
· **Sadalīšanās temperatūra**	Nav noteikts.
· **pH pie 20 °C**	2,5
· **Viskozitāte:**	
· **Kinemātiskā viskozitāte**	Nav noteikts.
· **dinamiskā pie 20 °C:**	20 mPas
· **Šķīdība**	
· **ūdeni:**	Daļēji samaisāms.
· **Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)**	Nav noteikts.
· **Tvaika spiediens pie 20 °C:**	43 hPa
· **Blīvums un/vai relatīvais blīvums**	
· **Blīvums pie 20 °C:**	1,013 g/cm³
· **Relatīvais blīvums**	Nav noteikts.
· **Tvaiku blīvums**	Nav noteikts.

· **9.2 Cita informācija**	
· **Izskats:**	
· **Forma:**	Šķidrs
· **Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību**	
· **Aizdegšanās temperatūra:**	Produkts neaizdegas pats no sevis.
· **Sprādzienbīstamība:**	Produkts nav sprādzienbīstams, taču ir iespējama sprādzienbīstamu tvaiku/ gaisa maisījumu veidošanās.
· **Šķīdinātāja saturs:**	
· **Organiskie šķīdinātāji:**	15,5 %
· **Ūdens:**	19,5 %
· **Stāvokļa maiņa**	
· **Iztvaikošanas ātrums**	Nav noteikts.

· **Informācija par fizikālās bīstamības klasēm**	
· **Sprādzienbīstami mater iāli**	iztrūkst
· **Uzliesmojošas gāzes**	iztrūkst
· **Aerosoli**	iztrūkst
· **Oksidējošas gāzes**	iztrūkst
· **Gāzes zem spiediena**	iztrūkst
· **Uzliesmojoši šķidrumi**	Uzliesmojošs šķidrums un tvaiki.
· **Uzliesmojošas cietas vielas**	iztrūkst
· **Pašreaģējošas vielas un maisījumi**	iztrūkst
· **Pirofori šķidrumi**	iztrūkst
· **Piroforas cietas vielas**	iztrūkst
· **Pašsasilstošas vielas un maisījumi**	iztrūkst
· **Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes**	iztrūkst
· **Oksidējoši šķidrumi**	iztrūkst
· **Oksidējošas cietas vielas**	iztrūkst
· **Organiskie peroksīdi**	iztrūkst
· **Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju**	iztrūkst
· **Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli**	iztrūkst

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 20.12.2023 *Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)* *Labojums: 20.12.2023*

Produkta nosaukums tirgū: Prime&Bond universal

(Turpinājums 5.lpp.)

10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja

· **10.1 Reaģētspēja** Papildu būtiska informācija nav pieejama
· **10.2 Ķīmiskā stabilitāte**
· **Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:** Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.
· **10.3 Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.
· **10.4 Nepieļaujami apstākļi** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **10.5 Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **10.6 Bīstami sadalīšanās produkti** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

· **11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm**
· **Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]** Kaitīgs, ja norij.

· **Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:**		
ATE (Aprēķināto akūto toksicitāti)		
orāli	LD50	1.104 mg/kg (rat)

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

· **Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]**
Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.
· **Nopietns acu bojājums/acu kairinājums** Izraisa nopietnus acu bojājumus.
· **Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]**
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
· **Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Kancerogenitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēma]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem**

· **Endokrīni disruptīvās īpašības**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

(Turpinājums 7.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 20.12.2023 *Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)* *Labojums: 20.12.2023*

Produkta nosaukums tirgū: Prime&Bond universal

(Turpinājums 6.lpp.)

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

· **12.1 Toksicitāte**

· **Ūdeņu toksiskums:**	
CAS: 67-63-0 propān-2-ols	
LC50/96h	1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	13.299 mg/L (daphnia magna)
CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate	
EC50/48h	> 100 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Noturība un noārdāmība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.3 Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.4 Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
· **PBT:** Nav pielietojams.
· **vPvB:** Nav pielietojams.
· **12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības**
Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.
· **12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes**
· **Piezīme:** Kaitīgs zivīm.
· **Cita ekoloģijas informācija:**
· **Vispārējie norādījumi:**
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā.
Nepieļaut nokļūšanu notekūdenī vai notekūdens rezervuārā neatšķaidītā vai att. neneitralizētā veidā.
kaitīgs ūdens organismiem

*

13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

· **13.1 Atkritumu apstrādes metodes**
· **Ieteikums:**



Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.

· **Eiropas atkritumu katalogs**	
18 00 00	ATKRITUMI, KAS RADUŠIES CILVĒKU UN DZĪVNIEKU VESELĪBAS APRŪPĒ UN/VAI AR TO SAISTĪTAJĀ ZINĀTNISKAJĀ IZPĒTĒ (IZŅEMOT VIRTUVES UN SABIEDRISKĀS ĒDINĀŠANAS UZŅĒMUMU ATKRITUMUS, KURU RAŠANĀS NAV TIEŠI SAISTĪTA AR VESELĪBAS APRŪPI)
18 01 00	dzemdniecības atkritumi, diagnostikā, cilvēku slimību ārstēšanā vai profilaksē radušies atkritumi
18 01 06*	ķīmiskas vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur
HP3	Uzliesmojošs
HP6	Akūts toksiskums
HP8	Kodīgs
HP13	Jutīgumu izraisošs
HP14	Ekotoksisks

· **Neattīrītie iesaiņojumi:**
· **Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

(Turpinājums 8.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 20.12.2023 *Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)* *Labojums: 20.12.2023*

Produkta nosaukums tirgū: Prime&Bond universal

(Turpinājums 7.lpp.)

*
14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

· **14.1 ANO numurs vai ID numurs**	
· **ADR, IMDG, IATA**	UN2920
· **14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums**	
· **ADR**	2920 KOROZĪVS ŠĶIDRUMS, UZLIESMOJOŠS, C.N.P. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, IZOPROPANOLS (IZOPROPILSPIRTS))
· **IMDG, IATA**	CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))
· **14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)**	
· **ADR**	
· **klase**	8 (CF1) Korozīvas vielas
· **Riska faktoru etiķete**	8+3
· **IMDG**	
· **Class**	8 Korozīvas vielas
· **Label**	8/3
· **IATA**	
· **Class**	8 Korozīvas vielas
· **Label**	8 (3)
· **14.4 Iepakojuma grupa**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Vides apdraudējumi:**	Nav pielietojams.
· **14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem**	Uzmanību: Korozīvas vielas
· **Bīstamības identifikācijas numurs (Kemler numurs):**	83
· **Neatliekamās medicīniskās palīdzības Nr.:**	F-E,S-C
· **Stowage Category**	C
· **Stowage Code**	SW1 Protected from sources of heat. SW2 Clear of living quarters.
· **14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem**	Nav pielietojams.
· **Transports/ cita informācija:**	
· **ADR**	
· **Ierobežotie daudzumi (LQ)**	1L
· **Atbrivotie daudzumi (EQ)**	Kods: E2 Maksimālais neto daudzums vienā iekšējā iepakojumā: 30 ml Maksimālais neto daudzums vienā ārējā iepakojumā:

(Turpinājums 9.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 20.12.2023 *Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)* *Labojums: 20.12.2023*

Produkta nosaukums tirgū: Prime&Bond universal

(Turpinājums 8.lpp.)

·	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 2920 KOROZĪVS ŠĶIDRUMS, UZLIESMOJOŠS, C.N.P. (10-METHACRYLOYL-OXYDECYL-DIHYDROGENPHOSPHATE, IZOPROPANOLS (IZOPROPILSPIRTS)), 8 (3), II

15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

· **15.1 Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu**

· **Direktīva 2012/18/ES**
· **Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Nesatur nevienu no sastāvdaļām
· **Seveso kategoriju** P5c UZLIESMOJOŠI ŠĶIDRUMI
· **Kritiskais/kvalificējošais daudzums (tonnās), lai piemērotu prasības, kas attiecas uz zemākā līmeņa uzņēmumiem**
5.000 t
· **Kritiskais/kvalificējošais daudzums (tonnās), lai piemērotu prasības, kas attiecas uz augstākā līmeņa uzņēmumiem**
50.000 t
· **Regula (EK) Nr. 1907/2006 XVII PIELIKUMS** Ierobežojumi: 3

· **Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **REGULA (ES) 2019/1148**

· **I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGSTVIELU PREKURSORI**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešām valstīm**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums:** Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

16. IEDAĻA. Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

(Turpinājums 10.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 20.12.2023 *Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)* *Labojums: 20.12.2023*

Produkta nosaukums tirgū: Prime&Bond universal

(Turpinājums 9.lpp.)

· ***Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008*** *Aprēķina metode*

· ***Drošības instrukcijas izstrādātājs:*** *Pētniecība un izstrāde*
· ***Kontaktpersona:*** *HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350*
· ***Versijas numurs iepriekšējai versijai:*** *3*
· ***Saīsinājumi un akronīmi:***
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
ATE: Acute toxicity estimate values (Aplēstās akūtās toksicitātes vērtības)
Flam. Liq. 2: Uzliesmojoši šķidrumi – 2. kategorija
Flam. Liq. 3: Uzliesmojoši šķidrumi – 3. kategorija
Acute Tox. 4: Akūta toksicitāte – 4. kategorija
Skin Corr. 1B: Kodīgums/kairinājums ādai – 1.B kategorija
Skin Irrit. 2: Kodīgums/kairinājums ādai – 2. kategorija
Eye Dam. 1: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 1. Kategorija
Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija
Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija
STOT SE 3: Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu (vienreizēja iedarbība) – 3. kategorija
Aquatic Chronic 2: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 2. kategorija
Aquatic Chronic 3: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 3. kategorija
· **** Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti***

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.12.2023 Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 20.12.2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

· **1.1 Identyfikator produktu**

· **Nazwa handlowa: Prime&Bond universal**
· **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. 3	H226 Łatwopalna ciecz i pary.
Acute Tox. 4	H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
Skin Corr. 1B	H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
Eye Dam. 1	H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Skin Sens. 1	H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Aquatic Chronic 3	H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· **2.2 Elementy oznakowania**
· **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
· **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS02 GHS05 GHS07

· **Hasło ostrzegawcze** Niebezpieczeństwo

· **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
Bisacrylamide 1
10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate
Bisacrylamide 2
Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate
4-(dimethylamino)benzonitrile
· **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H226 Łatwopalna ciecz i pary.
H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
· **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.12.2023 Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 20.12.2023

Nazwa handlowa: Prime&Bond universal

(ciąg dalszy od strony 1)

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.
P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
P405 Przechowywać pod zamknięciem.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

· **Dane dodatkowe:**
Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG i Rozporządzeniem (WE) 2017/745 , przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008.
EUH208 Zawiera 4-(dimethylamino)benzonitrile. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
· **2.3 Inne zagrożenia**
· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
· **PBT:** Nie ma zastosowania.
· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

*
SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Mieszaniny**
· **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

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

· **Wskazówki dodatkowe:**
Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
· **Wskazówki ogólne:** Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
· **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
· **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
· **Po styczności z okiem:**
Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
· **Po przełknięciu:** Obficie popić wodą i wyjść na świeże powietrze. Niezwłocznie sprowadzić lekarza.
· **Wskazówki dla lekarza:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.12.2023 Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 20.12.2023

Nazwa handlowa: Prime&Bond universal

(ciąg dalszy od strony 2)

· **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
· **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· **5.1 Środki gaśnicze**
· **Przydatne środki gaśnicze:** CO2, piasek, proszek gaśniczy. Nie stosować wody.
· **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:**
Woda pełnym strumieniem
Woda
· **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru tworzenie się trujących gazów.
· **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
· **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

· **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.
· **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.
· **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecze (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
Zastosować środek neutralizujący.
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
Nie zmywać wodą ani wodnymi środkami myjącymi.
· **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

· **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Unikać rozpylania.
Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.
· **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i 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

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.12.2023 Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 20.12.2023

Nazwa handlowa: Prime&Bond universal

(ciąg dalszy od strony 3)

· **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
· **Składowanie:**
· **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
· **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
· **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
· **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· **8.1 Parametry dotyczące kontroli**

· **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**	
CAS: 67-63-0 propan-2-ol	
NDS	NDSCh: 1200 mg/m³ NDS: 900 mg/m³ skóra

· **Informacje dotyczące przepisów prawnych** NDS: Dz.U. 2021 poz. 325, 18.02.21
· **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· **8.2 Kontrola narażenia**
· **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
· **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
· **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Unikać styczności z oczami i skórą.
· **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.
· **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.
Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.
Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.
· **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.
· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
· **Ochronę oczu lub twarzy**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.12.2023 Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 20.12.2023

Nazwa handlowa: Prime&Bond universal

(ciąg dalszy od strony 4)

· **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**	
· **Ogólne dane**	
· **Stan skupienia**	Płynny
· **Kolor:**	Żółty
· **Zapach:**	Specyficzny dla produktu
· **Próg zapachu:**	Nieokreślone.
· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**	Nie jest określony.
· **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**	Nie jest określony.
· **Palność materiałów**	Produkt łatwopalny.
· **Dolna i górna granica wybuchowości**	
· **Dolna:**	2 Vol %
· **Górna:**	13,4 Vol %
· **Temperatura zapłonu:**	30,5 °C
· **Temperatura samozapłonu:**	Nie nadający się do zastosowania.
· **Temperatura rozkładu:**	Nieokreślone.
· **pH w 20 °C**	2,5
· **Lepkość:**	
· **Lepkość kinematyczna**	Nieokreślone.
· **Dynamiczna w 20 °C:**	20 mPas
· **Rozpuszczalność**	
· **Woda:**	Częściowo mieszalny.
· **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)**	Nieokreślone.
· **Prężność pary w 20 °C**	43 hPa
· **Gęstość lub gęstość względna**	
· **Gęstość w 20 °C:**	1,013 g/cm³
· **Gęstość względna**	Nieokreślone.
· **Gęstość par**	Nieokreślone.
· **9.2 Inne informacje**	
· **Wygląd:**	
· **Forma:**	Płynny
· **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**	
· **Temperatura palenia się:**	Produkt nie jest samozapalny.
· **Właściwości wybuchowe:**	Produkt nie jest grozi wybuchem, ale możliwe jest powstawanie par/ mieszanek powietrza grożących wybuchem.
· **Zawartość rozpuszczalników:**	
· **rozpuszczalniki organiczne:**	15,5 %
· **Woda:**	19,5 %
· **Zmiana stanu**	
· **Szybkość parowania**	Nieokreślone.
· **Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego**	
· **Materiały wybuchowe**	brak
· **Gazy łatwopalne**	brak
· **Aerozole**	brak
· **Gazy utleniające**	brak
· **Gazy pod ciśnieniem**	brak
· **Płyny łatwopalne**	Łatwopalna ciecz i pary.
· **Łatwopalne ciała stałe**	brak
· **Substancje i mieszaniny samoreaktywne**	brak

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.12.2023 Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 20.12.2023

Nazwa handlowa: Prime&Bond universal

(ciąg dalszy od strony 5)

· **Substancje ciekłe piroforyczne**	brak
· **Substancje stałe piroforyczne**	brak
· **Substancje i mieszaniny samonagrzewające się**	brak
· **Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne**	brak
· **Substancje ciekłe utleniające**	brak
· **Substancje stałe utleniające**	brak
· **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** Działa szkodliwie po połknięciu.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**		
ATE (Oszacowaną toksyczność ostrą)		
Ustne	LD50	1.104 mg/kg (rat)

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

· **Działanie żrące/drażniące na skórę** Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
· **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
· **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę** Może powodować reakcję alergiczną skóry.
· **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.12.2023 Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 20.12.2023

Nazwa handlowa: Prime&Bond universal

(ciąg dalszy od strony 6)

· **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· **12.1 Toksyczność**

· **Toksyczność wodna:**	
CAS: 67-63-0 propan-2-ol	
LC50/96h	1.400 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	13.299 mg/L (daphnia magna)
CAS: 85590-00-7 10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate	
EC50/48h	> 100 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
· **PBT:** Nie ma zastosowania.
· **vPvB:** Nie ma zastosowania.
· **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
· **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
· **Uwaga:** Szkodliwy dla ryb.
· **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
· **Wskazówki ogólne:**
Nie może przedostać się w stanie nierozcieńczonym lub niezneutralizowanym do ścieków lub do kolektora kanalizacyjnego.
Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
szkodliwy dla organizmów wodnych

*
SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

· **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
· **Zalecenie:**



Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· **Europejski Katalog Odpadów**	
18 00 00	ODPADY Z DZIAŁALNOŚCI SŁUŻB MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH ORAZ ZWIĄZANYCH Z NIMI BADAŃ (Z WYŁĄCZENIEM ODPADÓW KUCHENNYCH I RESTAURACYJNYCH NIEZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ LUB WETERYNARYJNĄ)
18 01 00	odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej
18 01 06*	chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje
HP3	Łatwopalne
HP6	Ostra toksyczność
HP8	Żrące
HP13	Uczulające
HP14	Ekotoksyczne

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.12.2023 Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 20.12.2023

Nazwa handlowa: Prime&Bond universal

(ciąg dalszy od strony 7)

· **Opakowania nieoczyszczone:**
· **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

*
SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**	
· **ADR, IMDG, IATA**	UN2920
· **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**	
· **ADR**	2920 MATERIAŁ ŻRĄCY CIEKŁY, ZAPALNY, I.N.O. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, IZOPROPANOL (ALKOHOL IZOPROPYLOWY))
· **IMDG, IATA**	CORROSIVE LIQUID, FLAMMABLE, N.O.S. (10-Methacryloyl-oxydecyl-dihydrogenphosphate, ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL))
· **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**	
· **ADR**	
	
· **Klasa**	8 (CF1) Materiały żrące
· **Nalepka**	8+3
· **IMDG**	
	
· **Class**	8 Materiały żrące
· **Label**	8/3
· **IATA**	
	
· **Class**	8 Materiały żrące
· **Label**	8 (3)
· **14.4 Grupa pakowania**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Zagrożenia dla środowiska:**	Nie ma zastosowania.
· **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**	Uwaga: Materiały żrące
· **Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera):**	83
· **Numer EMS:**	F-E,S-C
· **Stowage Category**	C
· **Stowage Code**	SW1 Protected from sources of heat. SW2 Clear of living quarters.
· **14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**	Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.12.2023 Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 20.12.2023

Nazwa handlowa: Prime&Bond universal

(ciąg dalszy od strony 8)

· **Transport/ dalsze informacje:**

· **ADR**

· **Ilości ograniczone (LQ)**	1L
· **Ilości wyłączone (EQ)**	Kod: E2 Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne: 30 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 2920 MATERIAŁ ŻRĄCY CIEKŁY, ZAPALNY, I.N.O. (10-METHACRYLOYL-OXYDECYL-DIHYDROGENPHOSPHATE, IZOPROPANOL (ALKOHOL IZOPROPYLOWY)), 8 (3), II

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

· **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mie szaniny**

· **Rady 2012/18/UE**
· **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście
· **Kategorię Seveso** P5c CIECZE ŁATWOPALNE
· **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku**
5.000 t
· **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku**
50.000 t
· **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII** Warunki ograniczenia: 3

· **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

· **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:** Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

(ciąg dalszy na stronie 10)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 20.12.2023 Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3) Aktualizacja: 20.12.2023

Nazwa handlowa: Prime&Bond universal

(ciąg dalszy od strony 9)

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Ponizsza karta danych bezpieczenstwa zawiera informacje o zagrozeniach zwiazanych z wydzielaniem sie zwiekszonej ilosci substancji zawartych w produktach oraz z nalezytymi krokami dzialan, w przypadkach wypadków przy transporcie lub magazynowaniu.
W przypadku malych ilosci substancji, które sa typowo uzywane w gabinetach dentystycznych, to instrukcja zastosowania zawiera wszystkie wskazówki oraz informacje dla bezpiecznego uzytkowania produktu.

· **Odnośne zwroty**
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H302 Działa szkodliwie po połknięciu.
H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** Metoda obliczeniowa

· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Badania i rozwój
· **Partner dla kontaktów:** Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350
· **Numer poprzedniej wersji:** 3
· **Skróty i akronimy:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
ATE: Acute toxicity estimate values (Wartości oszacowanej toksyczności ostrej)
Flam. Liq. 2: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 2
Flam. Liq. 3: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 3
Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4
Skin Corr. 1B: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 1B
Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2
Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1
Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2
Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1
STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3
Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2
Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 3
· ***** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**