

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Start

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: Prime & Bond NT**
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches Adhäsiv**
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Auskunftgebender Bereich:** Forschung & Entwicklung
- **1.4 Notrufnummer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

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

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

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 1)

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

- P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
- P241 Explosionsgeschützte [elektrische/Lüftungs-/Beleuchtungs-] Geräte verwenden.
- P303+P361+P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].
- P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
- P405 Unter Verschluss aufbewahren.
- P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

Zusätzliche Angaben:

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.
Nur für gewerbliche Anwender.

2.3 Sonstige Gefahren**Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

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

Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften

CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol

Liste II

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

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

Gefährliche Inhaltsstoffe:

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

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

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
- **nach Einatmen:** Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
- **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

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

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**



Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.

Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
Atemschutzgeräte bereithalten.

· **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

· **Lagerung:**

· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**

An einem kühlen Ort lagern.

Nur im Originalgebinde aufbewahren.

· **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich

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

· **Lagerklasse:** 3

· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** Entzündbare Flüssigkeiten

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

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **8.1 Zu überwachende Parameter**

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

CAS: 67-64-1 Aceton

AGW	Langzeitwert: 1200 mg/m ³ , 500 ml/m ³ 2(I);AGS, DFG, EU, Y
-----	--

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

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

· **Rechtsvorschriften**

AGW: TRGS 900

MAK: MAK- und BAT-Liste

· **DNEL-Werte**

CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol

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

· **Bestandteile mit biologischen Grenzwerten:**

CAS: 67-64-1 Aceton

BGW	80 mg/l
Untersuchungsmaterial: Urin	
Probennahmezeitpunkt: Expositionsende bzw. Schichtende	
Parameter: Aceton	

· **Rechtsvorschriften** BGW: TRGS 903

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

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

· **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Atemschutz**

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

Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.

- **Handschutz**



Schutzhandschuhe.

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

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

- **Handschuhmaterial**

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

Naturkautschuk (Latex)

Empfohlene Materialstärke: $\geq 0,75$ mm

Permeation: Level ≥ 2

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

- **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille.

- **Körperschutz: Arbeitsschutzkleidung.**

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

- **Allgemeine Angaben**

- **Aggregatzustand**

flüssig

- **Farbe**

gelb

- **Geruch:**

charakteristisch

- **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt

- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**

≥ 56 °C (CAS: 67-64-1 Aceton)

- **Entzündbarkeit**

Leichtentzündlich.

- **Untere und obere Explosionsgrenze**

- **untere:**

2,6 Vol %

- **obere:**

12,8 Vol %

- **Flammpunkt:**

-19 °C (c.c. Abel)

- **Zündtemperatur**

527,5 °C (CAS: 67-64-1 Aceton)

Nicht anwendbar.

- **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

- **pH-Wert:**

Nicht bestimmt.

- **Viskosität:**

- **Kinematische Viskosität**

Nicht bestimmt.

- **dynamisch:**

Nicht bestimmt.

- **Löslichkeit**

- **Wasser:**

teilweise mischbar

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

Nicht bestimmt.

- **Dampfdruck bei 20 °C:**

233 hPa

(Fortsetzung auf Seite 6)

D

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 5)

<ul style="list-style-type: none"> · Dichte und/oder relative Dichte · Dichte bei 20 °C: 0,9 g/cm³ · Relative Dichte Nicht bestimmt. · Dampfdichte Nicht bestimmt. 	
<ul style="list-style-type: none"> · 9.2 Sonstige Angaben · Aussehen: · Form: flüssig · Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit · Zündtemperatur: Das Produkt ist nicht selbstentzündlich. · Explosive Eigenschaften: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Dampf-/Luftgemische möglich. · Lösemittelgehalt: · Organische Lösemittel: 67,0 % · Festkörpergehalt: 3,0 % · Zustandsänderung · Verdampfungsgeschwindigkeit Nicht bestimmt. 	
<ul style="list-style-type: none"> · Angaben über physikalische Gefahrenklassen · Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff entfällt · Entzündbare Gase entfällt · Aerosole entfällt · Oxidierende Gase entfällt · Gase unter Druck entfällt · Entzündbare Flüssigkeiten Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. · Entzündbare Feststoffe entfällt · Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische entfällt · Pyrophore Flüssigkeiten entfällt · Pyrophore Feststoffe entfällt · Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische entfällt · Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln entfällt · Oxidierende Flüssigkeiten entfällt · Oxidierende Feststoffe entfällt · Organische Peroxide entfällt · Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische entfällt · Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff entfällt 	

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

CAS: 67-64-1 Aceton

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

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

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

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

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

CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol

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

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· Endokrinschädliche Eigenschaften

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

· Sonstige Angaben

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

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität

· Aquatische Toxizität:

CAS: 67-64-1 Aceton

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

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

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

CAS: 128-37-0 Butylhydroxytoluol

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

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

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 7)

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

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

- **Europäischer Abfallkatalog**

18 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP3	entzündbar
HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP5	Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT)/Aspirationsgefahr
HP10	reproduktionstoxisch
HP14	ökotoxisch

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

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

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 8)

· 14.3 Transportgefahrenklassen

· ADR



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

· IMDG, IATA



· Class 3 Entzündbare flüssige Stoffe
 · Label 3

· 14.4 Verpackungsgruppe

· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Umweltgefahren: Nicht anwendbar.

· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe

· Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl): 33

· EMS-Nummer: F-E,S-D

· Stowage Category E

· 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar.

· Transport/weitere Angaben:

· ADR

· Begrenzte Menge (LQ) 1L
 · Freigestellte Mengen (EQ) Code: E2
 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml
 Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 500 ml

· Beförderungskategorie 2

· Tunnelbeschränkungscode D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ) 1L
 · Excepted quantities (EQ) Code: E2
 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
 Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· UN "Model Regulation": UN 1090 ACETON, GEMISCH, 3, II

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

· Richtlinie 2012/18/EU

· Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Seveso-Kategorie P5c ENTZÜNDBARE FLÜSSIGKEITEN

· Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse 5.000 t

· Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse 50.000 t

(Fortsetzung auf Seite 10)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 9)

· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3**· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

CAS: 67-64-1 Aceton

3

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

CAS: 67-64-1 Aceton

3

· **Nationale Vorschriften:**· **Technische Anleitung Luft:**

Klasse	Anteil in %
NK	50 – 100

· **Wassergefährdungsklasse: WGK 2 (Selbsteinstufung):** deutlich wassergefährdend.· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Maßnahmen bei der Freisetzung von größeren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

· **Relevante Sätze**

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

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

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

EUH066 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Berechnungsmethode· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung· **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 8· **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

(Fortsetzung auf Seite 11)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 24.04.2023

Handelsname: Prime & Bond NT

(Fortsetzung von Seite 10)

*LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Flam. Liq. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2**Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2**Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2**Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1**Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B**STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3**STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2**Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1**Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1**Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2**Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3**** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

-D-

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 24.04.2023

Versionsnummer 9 (erstatte version 8)


Revision: 24.04.2023

Start

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Prime & Bond NT**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
- **Stoffets/præparatets anvendelse Adhaesiv**
- **Anvendelser, der frarådes** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **For yderligere information:** Research and Development
- **1.4 Nødtelefon:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
- Flam. Liq. 2 H225 Meget brandfarlig væske og damp.
- Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.
- Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- Repr. 1B H360 Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
- STOT SE 3 H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
- Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **Yderligere oplysninger:**
The reproductive toxicity effect only occurs when several bottles of Prime & Bond NT are used daily on a 50 kg patient.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**
- 
- GHS02 GHS07 GHS08
- **Signalord Fare**
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
acetone
Di(ethylene glycol) dimethacrylate
Ethyl-4-dimethylaminobenzoat
- **Faresætninger**
H225 Meget brandfarlig væske og damp.
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H360 Kan skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

(Fortsættes på side 2)

DK