

**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)


überarbeitet am: 05.02.2024

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

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

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Auskunftgebender Bereich:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
- **1.4 Notrufnummer:**
145 (Schweiz: Tox Info Suisse, 24-h-Notfallnummer)
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
STOT SE 3 H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**

GHS02 GHS07
- **Signalwort Gefahr**
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Triethylenglycoldimethacrylat
Aceton
Maleinsäure
- **Gefahrenhinweise**
H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 05.02.2024

Handelsname: Syntac Primer

(Fortsetzung von Seite 1)

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

· **Sicherheitshinweise**

P210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.

P233 Behälter dicht verschlossen halten.

P261 Einatmen von Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz tragen.

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

· **Zusätzliche Angaben:**

Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), die für den Endverbraucher bestimmt sind und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen.

Das Produkt enthält: Meldepflichtige Ausgangsstoffe für Explosivstoffe. Bereitstellung, Verbringung, Besitz und Verwendung gemäß Verordnung (EU) 2019/1148, Artikel 9.

· **2.3 Sonstige Gefahren**

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

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

* 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 Reg.nr.: 01-2119471330-49-XXXX	Aceton Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	25-50%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-XXXX	Triethylenglycoldimethacrylat Skin Sens. 1, H317	10-25%
CAS: 25852-47-5 Reg.nr.: 17-2119401310-65-XXXX	Polyethylenglycoldimethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 110-16-7 EINECS: 203-742-5	Maleinsäure Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 Spezifische Konzentrationsgrenze: Skin Sens. 1; H317: C ≥0,1 %	2,5-<10%

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

· **Nach Einatmen:**

Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.

Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

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

· **Nach Augenkontakt:**

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

· **Nach Verschlucken:**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 05.02.2024

Handelsname: Syntac Primer

(Fortsetzung von Seite 2)

- Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

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

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal.
Nur für zahnärztlichen Gebrauch.
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Aerosolbildung vermeiden.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**
Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
An einem kühlen Ort lagern.
Nur im Originalgebinde aufbewahren.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 05.02.2024

Handelsname: Syntac Primer

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** Leichtentzündlich
- **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 (Deutschland)	Langzeitwert: 1200 mg/m ³ , 500 ml/m ³ 2(I); AGS, DFG, EU, Y
MAK (Österreich)	Kurzzeitwert: 4800 mg/m ³ , 2000 ml/m ³ Langzeitwert: 1200 mg/m ³ , 500 ml/m ³
MAK (Schweiz)	Kurzzeitwert: 2400 mg/m ³ , 1000 ml/m ³ Langzeitwert: 1200 mg/m ³ , 500 ml/m ³ B;

CAS: 109-16-0 Triethylglycoldimethacrylat

MAK (Deutschland)	vgl. Abschn. IV
-------------------	-----------------

· Rechtsvorschriften

AGW (Deutschland): TRGS 900

MAK (Österreich): GKV 2020, 156. Verordnung, 09.04.2021, Teil II

MAK (Schweiz): MAK- und BAT-Liste

MAK (Deutschland): MAK- und BAT-Liste

· Bestandteile mit biologischen Grenzwerten:

CAS: 67-64-1 Aceton

BGW (Deutschland)	50 mg/l Untersuchungsmaterial: Urin Probennahmezeitpunkt: Expositionsende bzw. Schichtende Parameter: Aceton
BAT (Schweiz)	80 mg/l Untersuchungsmaterial: Urin Probennahmezeitpunkt: Expositionsende bzw. Schichtende Parameter: Aceton

· Rechtsvorschriften

BGW (Deutschland): TRGS 903

BAT (Schweiz): Grenzwerte am Arbeitsplatz

- **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:**

Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Staub/Rauch/Nebel nicht einatmen.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 05.02.2024

Handelsname: Syntac Primer

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Atemschutz**

Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.

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

· **Handschutz**



Schutzhandschuhe (EN 374)

Nach der Verwendung von Handschuhen Hautreinigung- und Hautpflegemittel einsetzen.

· **Handschuhmaterial**

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

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

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

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

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

· **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille (EN 166)

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

· **Allgemeine Angaben**

· **Farbe**

Farblos

· **Geruch:**

Acetonartig

· **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt.

· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**

Nicht bestimmt.

· **Entzündbarkeit**

Nicht anwendbar.

· **Untere und obere Explosionsgrenze**

· **Untere:**

2,6 Vol %

· **Obere:**

13 Vol %

· **Flammpunkt:**

<21 °C

· **pH-Wert:**

Nicht bestimmt.

· **Viskosität:**

· **Kinematische Viskosität**

Nicht bestimmt.

· **Dynamisch:**

Nicht bestimmt.

· **Löslichkeit**

· **Wasser:**

Vollständig mischbar.

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

Nicht bestimmt.

· **Dampfdruck:**

Nicht bestimmt.

· **Dichte und/oder relative Dichte**

· **Dichte bei 20 °C:**

0,957 g/cm³

· **Relative Dichte**

Nicht bestimmt.

· **Dampfdichte**

Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 05.02.2024

Handelsname: Syntac Primer

(Fortsetzung von Seite 5)

· 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:	40,9 %
Wasser:	30,0 %
· Festkörpergehalt:	0,0 %
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
· 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
· Selbstersetzliche 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** Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung.
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

DE

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 05.02.2024

Handelsname: Syntac Primer

(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.
- **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** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **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.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· Endokrinschädliche Eigenschaften

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

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

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften einer geordneten Deponie oder Verbrennungsanlage zuführen.

· Europäisches Abfallverzeichnis

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

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 05.02.2024

Handelsname: Syntac Primer

(Fortsetzung von Seite 7)

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**
- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**

UN1090

- **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

- **ADR/RID/ADN**
- **IMDG, IATA**

1090 ACETON
ACETONE

- **14.3 Transportgefahrenklassen**

- **ADR/RID/ADN**



- **Klasse**
- **Gefahrzettel**

3 (F1) Entzündbare flüssige Stoffe
3

- **IMDG, IATA**



- **Class**
- **Label**

3 Entzündbare flüssige Stoffe
3

- **14.4 Verpackungsgruppe**

- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**

II

- **14.5 Umweltgefahren:**

- **Marine pollutant:**

Nein

- **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe

- **Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):**

33

- **EMS-Nummer:**

F-E,S-E

- **Stowage Category**

E

- **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**

Nicht anwendbar.

- **Transport/weitere Angaben:**

- **ADR/RID/ADN**

- **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

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 05.02.2024

Handelsname: Syntac Primer

(Fortsetzung von Seite 8)

· IMDG	1L
· Limited quantities (LQ)	Code: E2
· Excepted quantities (EQ)	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1090 ACETON, 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**
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse 5000 t**
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse 50000 t**
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.**
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
Das Produkt fällt unter die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.**

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

- **Relevante Sätze**
- H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
- H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H335 Kann die Atemwege reizen.
- H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
- EUH066 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.
- **Versionsnummer der Vorgängerversion: 11**
- **Abkürzungen und Akronyme:**
- E/e: einatembare Fraktion
- a: alveolengängige Fraktion
- SSa: Eine Schädigung der Leibesfrucht kann auch bei Einhaltung des MAK-Wertes auftreten.
- SSb: Eine Schädigung der Leibesfrucht kann auch bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht ausgeschlossen werden.
- SSc: Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.
- DFG: Deutsche Forschungsgemeinschaft
- ArGV: Verordnung zum Arbeitsgesetz
- WBF: Eidgenössische Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung
- ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
- RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

(Fortsetzung auf Seite 10)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 12 (ersetzt Version 11)

überarbeitet am: 05.02.2024

Handelsname: Syntac Primer

(Fortsetzung von Seite 9)

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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2
Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

*** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE

**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 11 (ersetzt Version 10)

überarbeitet am: 05.02.2024

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens· **1.1 Produktidentifikator**· **Handelsname:** Syntac Adhesive· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Schmelz-Dentin-Haftvermittler· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**· **Hersteller/Lieferant:**

Ivoclar Vivadent AG

Bendererstrasse 2

9494 Schaan

FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35

Fax: +423 235 33 60

· **Auskunftgebender Bereich:**

Regulatory Affairs

sds@ivoclar.com

· **1.4 Notrufnummer:**

145 (Schweiz: Tox Info Suisse, 24-h-Notfallnummer)

+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Acute Tox. 4 H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Acute Tox. 3 H331 Giftig bei Einatmen.

Skin Corr. 1B H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

Eye Dam. 1 H318 Verursacht schwere Augenschäden.

Resp. Sens. 1 H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

STOT SE 3 H335 Kann die Atemwege reizen.

Aquatic Chronic 2 H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **2.2 Kennzeichnungselemente**· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· **Gefahrenpiktogramme**

GHS05 GHS06 GHS08 GHS09

· **Signalwort** Gefahr· **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**

Glutaral

Polyethylenglycoldimethacrylat

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 11 (ersetzt Version 10)

überarbeitet am: 05.02.2024

Handelsname: Syntac Adhesive

(Fortsetzung von Seite 1)

Maleinsäure

- **Gefahrenhinweise**

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H331 Giftig bei Einatmen.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

- **Sicherheitshinweise**

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.

P304+P341 BEI EINATMEN: Bei Atembeschwerden an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P342+P311 Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

- **Zusätzliche Angaben:**

Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), die für den Endverbraucher bestimmt sind und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen.

- **2.3 Sonstige Gefahren**

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

- **PBT:** Nicht anwendbar.

- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Gemische**

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

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 25852-47-5 Reg.nr.: 17-2119401310-65-XXXX	Polyethylenglycoldimethacrylat ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	25-50%
CAS: 111-30-8 EINECS: 203-856-5	Glutaral ----- Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H330; Resp. Sens. 1, H334; Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1A, H317; STOT SE 3, H335, EUH071 Spezifische Konzentrationsgrenze: STOT SE 3; H335: C ≥ 0,5%	5-<10%
CAS: 110-16-7 EINECS: 203-742-5	Maleinsäure ----- Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 Spezifische Konzentrationsgrenze: Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,1%	<0,1%

- **SVHC**

CAS: 111-30-8 | Glutaral

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

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 11 (ersetzt Version 10)

überarbeitet am: 05.02.2024

Handelsname: Syntac Adhesive

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen:

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

Nach Hautkontakt: Sofort mit Wasser abwaschen.

Nach Augenkontakt:

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

Nach Verschlucken: Kein Erbrechen herbeiführen, sofort ärztliche Hilfe zuziehen.

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: Atemschutzgerät anlegen.

Weitere Angaben: Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Mit viel Wasser verdünnen.

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.

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

Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal.

Nur für zahnärztlichen Gebrauch.

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

Aerosolbildung vermeiden.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 11 (ersetzt Version 10)

überarbeitet am: 05.02.2024

Handelsname: Syntac Adhesive

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Behälter dicht geschlossen halten.
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **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: 111-30-8 Glutaral

AGW (Deutschland)	Langzeitwert: 0,2 mg/m ³ , 0,05 ml/m ³ 2(I);AGS, Sah, Y
MAK (Österreich)	Kurzzeitwert: 0,2 mg/m ³ , 0,05 ml/m ³ Langzeitwert: 0,2 mg/m ³ , 0,05 ml/m ³
MAK (Schweiz)	Kurzzeitwert: 0,42 mg/m ³ , 0,1 ml/m ³ Langzeitwert: 0,21 mg/m ³ , 0,05 ml/m ³ S SSc;

- **Rechtsvorschriften**

AGW (Deutschland): TRGS 900

MAK (Österreich): GKV 2020, 156. Verordnung, 09.04.2021, Teil II

MAK (Schweiz): MAK- und BAT-Liste

- **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:**

Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Gase/Dämpfe/Aerosole nicht einatmen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

- **Atemschutz**

Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.

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

- **Handschutz**



Schutzhandschuhe (EN 374)

Nach der Verwendung von Handschuhen Hautreinigung- und Hautpflegemittel einsetzen.

- **Handschuhmaterial**

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

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

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

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 11 (ersetzt Version 10)

überarbeitet am: 05.02.2024

Handelsname: Syntac Adhesive

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Nicht geeignet sind Handschuhe aus folgenden Materialien:**
Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
- **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille (EN 166)

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- **Allgemeine Angaben**
- **Farbe** Farblos
- **Geruch:** Charakteristisch
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt.
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit** Nicht anwendbar.
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
- **Untere:** Nicht bestimmt.
- **Obere:** Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.
- **pH-Wert:** Nicht bestimmt.
- **Viskosität:**
- **Kinematische Viskosität** Nicht bestimmt.
- **Dynamisch:** Nicht bestimmt.
- **Löslichkeit**
- **Wasser:** Vollständig mischbar.
- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)** Nicht bestimmt.
- **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.
- **Dichte und/oder relative Dichte**
- **Dichte bei 20 °C:** 1,074 g/cm³
- **Relative Dichte** Nicht bestimmt.
- **Dampfdichte** Nicht bestimmt.

· 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.
- **Lösemittelgehalt:**
- **Wasser:** 59,9 %
- **Festkörpergehalt:** 0,0 %
- **Zustandsänderung**
- **Verdampfungsgeschwindigkeit** Nicht bestimmt.

- **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**
- **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt
- **Entzündbare Gase** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 11 (ersetzt Version 10)

überarbeitet am: 05.02.2024

Handelsname: Syntac Adhesive

(Fortsetzung von Seite 5)

· <i>Aerosole</i>	<i>entfällt</i>
· <i>Oxidierende Gase</i>	<i>entfällt</i>
· <i>Gase unter Druck</i>	<i>entfällt</i>
· <i>Entzündbare Flüssigkeiten</i>	<i>entfällt</i>
· <i>Entzündbare Feststoffe</i>	<i>entfällt</i>
· <i>Selbsterzetzliche Stoffe und Gemische</i>	<i>entfällt</i>
· <i>Pyrophore Flüssigkeiten</i>	<i>entfällt</i>
· <i>Pyrophore Feststoffe</i>	<i>entfällt</i>
· <i>Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische</i>	<i>entfällt</i>
· <i>Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln</i>	<i>entfällt</i>
· <i>Oxidierende Flüssigkeiten</i>	<i>entfällt</i>
· <i>Oxidierende Feststoffe</i>	<i>entfällt</i>
· <i>Organische Peroxide</i>	<i>entfällt</i>
· <i>Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische</i>	<i>entfällt</i>
· <i>Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</i>	<i>entfällt</i>

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

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

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität**
Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Giftig bei Einatmen.
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Verursacht schwere Augenschäden.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
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** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Kann die Atemwege reizen.
- **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.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 11 (ersetzt Version 10)

überarbeitet am: 05.02.2024

Handelsname: Syntac Adhesive

(Fortsetzung von Seite 6)

· **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**

· **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

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

· **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **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**

· **Weitere ökologische Hinweise:**

· **Allgemeine Hinweise:**

Wassergefährdungsklasse 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend

Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinen Mengen.

Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringster Mengen in den Untergrund.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

· **Empfehlung:**

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

· **Europäisches Abfallverzeichnis**

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

· **Ungereinigte Verpackungen:**

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**

· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** entfällt

· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** entfällt

· **14.3 Transportgefahrenklassen**

· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**

· **Klasse** entfällt

· **14.4 Verpackungsgruppe**

· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 11 (ersetzt Version 10)

überarbeitet am: 05.02.2024

Handelsname: Syntac Adhesive

(Fortsetzung von Seite 7)

· 14.5 Umweltgefahren:	
· Marine pollutant:	Nein
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
· 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben:	Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR, IMDG, IATA).
· UN "Model Regulation":	entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- Richtlinie 2012/18/EU
- Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse 50 t
- Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse 200 t
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 3 (Selbsteinstufung):** stark wassergefährdend.
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
Das Produkt fällt unter die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).
Das Produkt unterliegt der Anlage 2 der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) - Anforderungen in Bezug auf die Abgabe
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

- **Relevante Sätze**
- H301 Giftig bei Verschlucken.
- H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
- H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H318 Verursacht schwere Augenschäden.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H330 Lebensgefahr bei Einatmen.
- H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
- H335 Kann die Atemwege reizen.
- H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
- H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
- EUH071 Wirkt ätzend auf die Atemwege.
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.
- **Versionsnummer der Vorgängerversion: 10**

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 11 (ersetzt Version 10)

überarbeitet am: 05.02.2024

Handelsname: Syntac Adhesive

(Fortsetzung von Seite 8)

· Abkürzungen und Akronyme:

E/e: einatembare Fraktion

a: alveolengängige Fraktion

SSa: Eine Schädigung der Leibesfrucht kann auch bei Einhaltung des MAK-Wertes auftreten.

SSb: Eine Schädigung der Leibesfrucht kann auch bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht ausgeschlossen werden.

SSc: Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.

DFG: Deutsche Forschungsgemeinschaft

ArGV: Verordnung zum Arbeitsgesetz

WBF: Eidgenössische Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung

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

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Acute Tox. 2: Akute Toxizität – Kategorie 2

Skin Corr. 1B: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1B

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Resp. Sens. 1: Sensibilisierung der Atemwege – Kategorie 1

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

Skin Sens. 1A: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1A

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1

Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2

· * Daten gegenüber der Vorversion geändert

DE

**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)



überarbeitet am: 05.02.2024

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

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

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Auskunftgebender Bereich:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
- **1.4 Notrufnummer:**
145 (Schweiz: Tox Info Suisse, 24-h-Notfallnummer)
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Repr. 1B H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**

GHS07 GHS08
- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Triethylenglycoldimethacrylat
Ethyl p-dimethylaminobenzoate
- **Gefahrenhinweise**
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- **Sicherheitshinweise**
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 05.02.2024

Handelsname: Heliobond

(Fortsetzung von Seite 1)

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

Zusätzliche Angaben:

Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), die für den Endverbraucher bestimmt sind und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen.

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: Nicht anwendbar.

vPvB: Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Beschreibung: Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-XXXX	Triethylenglycoldimethacrylat Skin Sens. 1, H317	25-50%
CAS: 10287-53-3 EINECS: 233-634-3 Reg.nr.: 01-2120766020-67-XXXX	Ethyl p-dimethylaminobenzoate Repr. 1B, H360; Aquatic Chronic 2, H411	0,3-<2,5%

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen:

Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.

Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

Nach Hautkontakt: Sofort mit Wasser abwaschen.

Nach Augenkontakt:

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

Nach Verschlucken: Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

-DE-

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 05.02.2024

Handelsname: Heliobond

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal.
Nur für zahnärztlichen Gebrauch.
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Aerosolbildung vermeiden.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Vor Lichteinwirkung schützen.
Behälter dicht geschlossen halten.
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **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: 109-16-0 Triethylenglycoldimethacrylat
MAK (Deutschland) vgl. Abschn. IV

- **Rechtsvorschriften** MAK (Deutschland): MAK- und BAT-Liste
- **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:**
Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten.
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Gase/Dämpfe/Aerosole nicht einatmen.
- **Atemschutz** Nicht erforderlich.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 05.02.2024

Handelsname: Heliobond

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Handschutz**



Schutzhandschuhe (EN 374)

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

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

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

- **Handschuhmaterial**

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

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

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

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

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

- **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille

* ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

- **Allgemeine Angaben**

· Farbe	Gelblich
· Geruch:	Charakteristisch
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Nicht bestimmt.
· Entzündbarkeit	Nicht anwendbar.
· Untere und obere Explosionsgrenze	
· Untere:	Nicht bestimmt.
· Obere:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
· pH-Wert:	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
· Dynamisch:	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit	
· Wasser:	Nicht bzw. wenig mischbar.
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte bei 20 °C:	1,14 g/cm ³
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.

- **9.2 Sonstige Angaben**

· Aussehen:	
· Form:	Flüssig

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 05.02.2024

Handelsname: Heliobond

(Fortsetzung von Seite 4)

- | | |
|--|---|
| · Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit | |
| · Zündtemperatur: | Das Produkt ist nicht selbstentzündlich. |
| · Explosive Eigenschaften: | Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich. |
| · Lösemittelgehalt: | |
| · Festkörpergehalt: | 0,0 % |
| · Zustandsänderung | |
| · Verdampfungsgeschwindigkeit | Nicht bestimmt. |

- | | |
|---|----------|
| · 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 | entfällt |
| · Entzündbare Feststoffe | entfällt |
| · Selbstersetzliche 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**
Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung.
Reaktionen mit Licht (Polymerisationsgefahr).
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen**
Vor Lichteinwirkung schützen.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 05.02.2024

Handelsname: Heliobond

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **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**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **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**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

* ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **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**
- **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.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften einer geordneten Deponie oder Verbrennungsanlage zuführen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**
- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 05.02.2024

Handelsname: Heliobond

(Fortsetzung von Seite 6)

· 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	entfällt
· 14.3 Transportgefahrenklassen · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA · Klasse	entfällt
· 14.4 Verpackungsgruppe · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	entfällt
· 14.5 Umweltgefahren: · Marine pollutant:	Nein
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
· 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben:	Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR, IMDG, IATA).
· UN "Model Regulation":	entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 2 (Selbsteinstufung):** deutlich wassergefährdend.
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
Das Produkt fällt unter die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).
Das Produkt unterliegt der Anlage 2 der Chemikalienverbotsverordnung (ChemVerbotsV) - Anforderungen in Bezug auf die Abgabe
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

- **Relevante Sätze**
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.
- **Versionsnummer der Vorgängerversion: 8**
- **Abkürzungen und Akronyme:**
E/e: einatembare Fraktion
a: alveolengängige Fraktion
SSa: Eine Schädigung der Leibesfrucht kann auch bei Einhaltung des MAK-Wertes auftreten.
SSb: Eine Schädigung der Leibesfrucht kann auch bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht ausgeschlossen werden.
SSc: Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.
DFG: Deutsche Forschungsgemeinschaft
ArGV: Verordnung zum Arbeitsgesetz

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 05.02.2024

Versionsnummer 9 (ersetzt Version 8)

überarbeitet am: 05.02.2024

Handelsname: Heliobond

(Fortsetzung von Seite 7)

*WBF: Eidgenössische Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung**ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)**RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)**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)**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1**Repr. 1B: Reproduktionstoxizität – Kategorie 1B**Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2**** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE