

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

A nyomtatás kelte 14.01.2019


Verziószám 11

Felülvizsgálat 14.01.2019


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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: Syntac Primer**
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Zománc/dentin kötőanyag
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
LI-9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **Információt nyújtó terület:**  
Regulatory Affairs  
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, LI-9494 Schaan, Liechtenstein)

**2. SZAKASZ: A veszély azonosítása**

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
  - **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**  
Flam. Liq. 2 H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.  
Skin Irrit. 2 H315 Bőrirritáló hatású.  
Eye Irrit. 2 H319 Súlyos szemirritációt okoz.  
Skin Sens. 1 H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.  
STOT SE 3 H336 Álmoságot vagy szédülést okozhat.
  - **2.2 Címkézési elemek**
  - **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**  
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
  - **Veszélyt jelző piktogramok**
- 

GHS02



GHS07
- **Figyelmeztetés Veszély**
  - **Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:**  
trietilén-glikol-dimetakrilát  
Aceton  
Maleinsav
  - **Figyelmeztető mondatok**  
H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.  
H315 Bőrirritáló hatású.  
H319 Súlyos szemirritációt okoz.  
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.  
H336 Álmoságot vagy szédülést okozhat.

(folytatás a 2. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 14.01.2019

Verziószám 11

Felülvizsgálat 14.01.2019

### Kereskedelmi megnevezés: **Syntac Primer**

(folytatás az 1. oldalról)

#### · **Övintézkedésre vonatkozó mondatok**

- P210 Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. Tilos a dohányzás.
- P233 Az edény szorosan lezárva tartandó.
- P261 Kerülje a köd/gőzök/permet belélegzését.
- P280 Védőkesztyű / szemvédő használata kötelező.
- P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
- P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.

#### · **Pótlólagos adatok:**

A 93/42/EGK irányelvben invazívnek meghatározott vagy az emberi testtel közvetlen fizikai kapcsolatban alkalmazott orvosi eszközök kivételt képeznek a veszélyes anyagokról szóló 1272/2008/EK rendelet előírásai alól, ha azok késztermékek és a végfelhasználó számára készültek.

#### · **2.3 Egyéb veszélyek**

- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

### 3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

#### · **3.2 Kémiai jellemzés: Keverékek**

- **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

#### · **Veszélyes alkotórészek:**

CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2	Aceton Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	25-50%
CAS: 109-16-0	trietylén-glikol-dimetakrilát Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10-25%
CAS: 25852-47-5	polietylén-glikol-dimetakrilát Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 110-16-7 EINECS: 203-742-5	Maleinsav Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<10%

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

### 4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

#### · **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**

##### · **Belélegzés után:**

Gondoskodjunk bőleges friss levegőről és a biztonság okából keressük fel az orvost.  
Eszméletvesztés esetén a fektetés és szállítás stabil, oldalra fektetett helyzetben történjék.

- **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel.

##### · **A szemmel való érintkezés után:**

A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk és kérjük orvosi tanácsot.

##### · **Lenyelés után:**

Öblítsük ki a száját és itassunk sok vizet.  
Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.

#### · **4.2 A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások**

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 14.01.2019

Verziószám 11

Felülvizsgálat 14.01.2019

**Kereskedelmi megnevezés: Syntac Primer**

(folytatás a 2. oldalról)

- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

### **5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések**

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:**  
CO<sub>2</sub>, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
- **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Erős vízsugár
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **További adatok**  
Gőzei a levegőnél nehezebbek.  
A veszélyeztetett tartályokat vízsugárral hűtsük.

### **6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál**

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**  
Viseljünk védőfelszerelést. Távolítsuk el a védtelen személyeket.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**  
Hígítsuk fel sok vízzel.  
Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**  
Folyadékot megkötő anyaggal (homok, kovaföld, savmegkötő anyag, univerzális megkötő anyag) itassuk fel.  
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**  
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.  
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.  
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

### **7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás**

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**  
Ezen termékeket csak megfelelő iskolai végzettséggel rendelkező személyzet kezelheti.  
Csak fogászati használatra.  
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.  
Kerüljük az aerosol képződést.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:**  
Tartsuk távol a tűzforrásokat - ne dohányozzunk.  
Hozzunk intézkedéseket elektrosztatikus feltöltődés ellen.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:**  
Hűvös helyen tároljuk.  
Csak eredeti hordóban tároljuk.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**  
Az edényeket jól lezárt állapotban tartjuk.  
Jól lezárt hordókban hűvös és száraz helyen tároljuk.

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 14.01.2019

Verziószám 11

Felülvizsgálat 14.01.2019

**Kereskedelmi megnevezés: Syntac Primer**

(folytatás a 3. oldalról)

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

**8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem**

- **Pótlólagos információ a műszakai berendezés kialakításához:** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.

- **8.1 Ellenőrzési paraméterek**

- **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**

**CAS: 67-64-1 Aceton**

TLV	CK-érték: 2420 mg/m <sup>3</sup>
	AK-érték: 1210 mg/m <sup>3</sup>
	i

- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

- **8.2 Az expozíció ellenőrzése**

- **Személyes védőfelszerelés:**

- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**

A szakmában szokásos higiéniai intézkedéseket be kell tartani.

A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.

Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.

Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.

Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.

Ne lélegezzük be a port/füstöt/ködöt.

- **Légzésvédelem:**

Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges

Rövid ideig tartó vagy csekély terhelés esetén légzési szűrőkészüléket alkalmazunk, intenzív vagy hosszú ideig tartó expozíció esetén környezeti levegőtől független védőálarc szükséges.

- **Kézvédelem:**



Védőkesztyű (EN 374).

A kesztyű használata után bőrtisztító és bőrápoló szereket alkalmazunk.

- **Kesztyűanyag**

A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.

- **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**

A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

- **A következő anyagokból készült kesztyűk használatra alkalmatlanok:**

Szokásos orvosi kesztyű nem nyújt védelmet a metakrilátok érzékenyítő hatásával szemben.

- **Szemvédelem:**



Jól záró védőszemüveg (EN 166).

- **Testvédelem:** Védőruházat.

HU

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 14.01.2019

Verziószám 11

Felülvizsgálat 14.01.2019

Kereskedelmi megnevezés: **Syntac Primer**

(folytatás a 4. oldalról)

### 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

#### · 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

##### · Általános adatok

##### · Külső jellemzők:

Forma:	Folyékony
Szín:	színtelen
Szag:	acetonszerű
Szagküszöbérték:	Nincs meghatározva.

· pH-érték: Nincs meghatározva.

##### · Állapotváltozás

Olvasáspont/fagyáspont:	nem meghatározható
Kezdő forráspont és forrásponttartomány:	Nincs meghatározva

· Lobbanáspont: < 21 °C

· Gyúlékonyság (szilárd, gázhalmazállapot): Nem alkalmazható

· Öngyulladás hőmérséklet: Az anyag magától nem gyullad.

· Robbanásveszélyesség: Az anyag nem robbanásveszélyes, azonban robbanásveszélyes gőzök és levegő keverékének képződése lehetséges.

##### · Robbanási határok:

Alsó:	2,6 Vol %
Felső:	13,0 Vol %

· Gőznyomás: Nincs meghatározva.

· Sűrűség 20 °C-nál: 0,957 g/cm<sup>3</sup>

· Relatív sűrűség: Nincs meghatározva.

· Gőzsűrűség: Nincs meghatározva.

· Párolgási sebesség: Nincs meghatározva.

##### · Oldhatóság/keverhetőség az alábbiakkal:

Víz: Teljes mértékben keverhető.

· Megoszlási hányados: n-oktanol/víz: Nincs meghatározva.

##### · Viskozitás:

dinamikai:	Nincs meghatározva.
kinematikai:	Nincs meghatározva.

· 9.2 Egyéb információk: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

### 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

· 10.1 Reakciókészség: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· 10.2 Kémiai stabilitás: Szokásos kezelés és tárolás mellett stabil.

· Termikus bomlás/kerülendő feltételek: Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.

· 10.3 A veszélyes reakciók lehetősége: Veszélyes reakciók nem ismeretesek.

· 10.4 Kerülendő körülmények: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· 10.5 Nem összeférhető anyagok: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· 10.6 Veszélyes bomlástermékek: Szokásos tárolási és kezelési feltételek mellett nincs.

-HU

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 14.01.2019

Verziószám 11

Felülvizsgálat 14.01.2019

**Kereskedelmi megnevezés: Syntac Primer**

(folytatás az 5. oldalról)

**11. SZAKASZ: Toxikológiai információk**

- **11.1 A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ**
- **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Bőrkorrózió/bőrirritáció**  
Bőrirritáló hatású.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**  
Súlyos szemirritációt okoz.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**  
Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **További toxikológiai információk:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Csírasejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Reprodukciós toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**  
Almosságot vagy szédülést okozhat.
- **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

**12. SZAKASZ: Ökológiai információk**

- **12.1 Toxicitás**
- **Akvatikus toxicitás:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:**  
1 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket enyhén veszélyezteteti.  
Hígítatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.
- **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható
- **12.6 Egyéb káros hatások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

**13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok**

- **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
- **Ajánlás:**  
Vigye hivatalos hulladéklerakó helyre vagy hulladékégető műbe, a helyi hatóságok előírásainak megfelelően.

· **Európai Hulladék Katalógus**

18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszerek
-----------	---

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

HU

(folytatás a 7. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 14.01.2019

Verziószám 11

Felülvizsgálat 14.01.2019

**Kereskedelmi megnevezés: Syntac Primer**

(folytatás a 6. oldalról)

**14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk**

· 14.1 UN-szám

· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA

UN1090

· 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés

· ADR/RID/ADN

1090 ACETON

· IMDG, IATA

ACETONE

· 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)

· ADR/RID/ADN



· osztály

3 (F1) Gyúlékony folyékony anyagok

· Bárcák

3

· IMDG, IATA



· Class

3 Gyúlékony folyékony anyagok

· Label

3

· 14.4 Csomagolási csoport

· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA

II

· 14.5 Környezeti veszélyek:

· Marine pollutant:

Nem

· 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

· Kemler-szám:

33

· EMS-szám:

F-E, S-E

· 14.7 A MARPOL-egyezmény II. melléklete és az IBC

szabályzat szerinti ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

· Szállítási/egyéb adatok:

· ADR/RID/ADN

· Korlátozott mennyiség (LQ)

1L

· Engedményes mennyiség (EQ)

Kód: E2

Legnagyobb nettó mennyiség belső

csomagolásonként: 30 ml

Legnagyobb nettó mennyiség külső

csomagolásonként: 500 ml

· Szállítási kategória

2

· Alagútkorlátozási kód:

D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

1L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

(folytatás a 8. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 14.01.2019

Verziószám 11

Felülvizsgálat 14.01.2019

**Kereskedelmi megnevezés: Syntac Primer**

(folytatás a 7. oldalról)

· UN "Model Regulation":

UN1090, ACETON, 3, II

### 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

- **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**
- Irányelv 2012/18/EU
- **Küszöbértékek (tonna): Alsó küszöbérték 5.000 t**
- **Küszöbértékek (tonna): Felső küszöbérték 50.000 t**
- **Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET A korlátozás feltételei: 3**
- **Országos előírások:**
- **Egyéb rendelkezések, korlátozások és tiltó rendelkezések**  
A 93/42/EWG EU irányelv szerint ez a termék gyógyászati terméknek minősül.
- **15.2 Kémiai biztonsági értékelés: A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.**

### 16. SZAKASZ: Egyéb információk

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

- **Lényeges mondatok**  
H225 Fokozottan tűzveszélyes folyadék és gőz.  
H302 Lenyelve ártalmas.  
H312 Bőrrel érintkezve ártalmas.  
H315 Bőrirritáló hatású.  
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.  
H319 Súlyos szemirritációt okoz.  
H335 Légúti irritációt okozhat.  
H336 Álmoságot vagy szédülést okozhat.
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**  
A keverék besorolása a 1272/2008 sz. (EC) rendelet szerinti termékadatokat alkalmazó számítási módszeren alapszik.
- **Rövidítések és mozaikszavak:**  
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)  
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods  
IATA: International Air Transport Association  
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals  
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Flam. Liq. 2: Tűzveszélyes folyadékok – 2. kategória  
Acute Tox. 4: Akut toxicitás – 4. kategória  
Skin Irrit. 2: Bőrráadás/bőrirritáció – 2. kategória  
Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória  
Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória  
STOT SE 3: Célszervi toxicitás (egyszeri expozíció) – 3. kategória
- **\* Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**