



RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/ onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam: Syntac Primer**
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Glazuur-dentinehechtmiddel
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
LI-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
-
- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Inlichtingengevende sector:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, LI-9494 Schaan, Liechtenstein)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.
Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.
Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
STOT SE 3 H336 Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**
- 


GHS02 GHS07
- **Signaalwoord** Gevaar
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
triethylene glycol dimethacrylate
aceton
maleïnezuur
- **Gevarenaanduidingen**
H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H336 Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 14.01.2019

Versienummer 11

Herziening van: 14.01.2019

Handelsnaam: Syntac Primer

(Vervolg van blz. 1)

· Veiligheidsaanbevelingen

- P210 Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.
- P233 In goed gesloten verpakking bewaren.
- P261 Inademing van nevel/damp/spuitnevel vermijden.
- P280 Beschermende handschoenen / oogbescherming dragen.
- P333+P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
- P337+P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

· Aanvullende gegevens:

Medische hulpmiddelen in de zin van de Richtlijn 93/42/EEG, die voor de eindverbruiker zijn bestemd en invasief of in direct lichaamscontact worden gebruikt, zijn uitgesloten van de etiketteringsplicht volgens de Verordening (EG) 1272/2008 (CLP/GHS).

· 2.3 Andere gevaren
· Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· 3.2 Chemische karakterisering: Mengsels

· **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

· Gevaarlijke inhoudstoffen:

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	triethylene glycol dimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	10-25%
CAS: 25852-47-5	polyethylene glycol dimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%
CAS: 110-16-7 EINECS: 203-742-5	maleïnezuur 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%

· Aanvullende gegevens:

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen
· Na het inademen:

Veel verse lucht toedienen en voor alle zekerheid een arts raadplegen.
Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.

· **Na huidcontact:** Onmiddellijk met water afwassen.

· Na oogcontact:

Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.

· Na inslikken:

Mond spoelen en overvloedig water drinken.
Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen

· 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 14.01.2019

Versienummer 11

Herziening van: 14.01.2019

Handelsnaam: Syntac Primer

(Vervolg van blz. 2)

- **4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
- **Blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.
- **Verdere gegevens**
Dampen zijn zwaarder dan lucht.
De aan gevaar blootgestelde tanks met watersproeistraal koelen.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures**
Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.
- **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:**
Met veel water verdunnen.
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluutings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Met vloeistofbindend materiaal (zand, bergmeel, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) opnemen.
Voor voldoende ventilatie zorgen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Alleen voldoende opgeleid personeel dient dit produkt te hanteren.
Alleen voor tandheelkundig gebruik.
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
Aërosolvorming vermijden.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:**
Onststekingsbronnen op afstand houden - niet roken.
Maatregelen treffen tegen ontlading van statische elektriciteit.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:**
Op een koele plaats bewaren.
Enkel in de originele verpakking bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 14.01.2019

Versienummer 11

Herziening van: 14.01.2019

Handelsnaam: Syntac Primer

(Vervolg van blz. 3)

- 7.3 **Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

· 8.1 Controleparameters

- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

CAS: 67-64-1 aceton

<i>WGW</i>	Korte termijn waarde: 2420 mg/m ³ , 1000 ppm
	Lange termijn waarde: 1210 mg/m ³ , 500 ppm

- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

· 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

· **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**

· **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**

Houd de hygiëne maatregelen aan die in het beroep gebruikelijk zijn.

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.

Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

Stof/rook/nevel niet inademen.

· **Ademhalingsbescherming:**

Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.

Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.

· **Handbescherming:**



Veiligheidshandschoenen (EN 374)

Na gebruik van handschoenen, een middel gebruiken voor het reinigen en verzorgen van de huid.

· **Handschoenmateriaal**

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

· **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

· **Niet geschikt zijn handschoenen uit de volgende materialen:**

In de handel verkrijgbare medische handschoenen bieden geen bescherming tegen het sensibiliserende effect van methacrylaten.

· **Oogbescherming:**



Nauw aansluitende veiligheidsbril (EN 166)

- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

· **Algemene gegevens**

· **Voorkomen:**

Vorm: Vloeibaar

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 14.01.2019

Versienummer 11

Herziening van: 14.01.2019

Handelsnaam: Syntac Primer

(Vervolg van blz. 4)

Kleur:	Kleurloos
· Geur:	Acetonachtig
· Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.
· pH-waarde:	Niet bepaald.
· Toestandsverandering	
Smelt-/vriespunt:	Niet bepaald.
Beginkookpunt en kooktraject:	Niet bepaald.
· Vlampunt:	< 21 °C
· Ontvlambaarheid (vast, gas):	Niet bruikbaar.
· Zelfontbrandingstemperatuur:	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk, maar de vorming van ontploffingsgevaarlijke damp-/luchtmengsels is mogelijk.
· Ontploffingsgrenzen:	
Onderste:	2,6 Vol %
Bovenste:	13,0 Vol %
· Dampspanning:	Niet bepaald.
Dichtheid bij 20 °C:	0,957 g/cm ³
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bepaald.
· Verdampingssnelheid	Niet bepaald.
· Oplosbaarheid in/mengbaarheid met Water:	Volledig mengbaar.
· Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:	Niet bepaald.
· Viscositeit	
Dynamisch:	Niet bepaald.
Kinematisch:	Niet bepaald.
· 9.2 Overige informatie	Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit** Stabiel onder normale condities van hanteren en opslag.
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen onder normale condities van opslag en hanteren.

* RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Huidcorrosie/-irritatie**
Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 14.01.2019

Versienummer 11

Herziening van: 14.01.2019

Handelsnaam: Syntac Primer

(Vervolg van blz. 5)

- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Aanvullende toxicologische informatie:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Kankerverwekkendheid** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
Gevaar voor water klasse I (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:**
Onder inachtneming van de plaatselijke officiële voorschriften afvoeren naar een hygiënisch afgedekte vuilstortplaats of naar een verbrandingsinstallatie
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|--|-------------|
| · 14.1 VN-nummer | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | UN1090 |
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | |
| · ADR/RID/ADN | 1090 ACETON |
| · IMDG, IATA | ACETONE |

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 14.01.2019

Versienummer 11

Herziening van: 14.01.2019

Handelsnaam: Syntac Primer

(Vervolg van blz. 6)

· 14.3 Transportgevarenklasse(n)
· ADR/RID/ADN

· klasse 3 (F1) Brandbare vloeistoffen
· Etiket 3

· IMDG, IATA

· Class 3 Brandbare vloeistoffen
· Label 3

· 14.4 Verpakkingsgroep:
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA II

· 14.5 Milieugevaren:
· Marine pollutant: Neen

· 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker Waarschuwing: Brandbare vloeistoffen

· Kemler-getal: 33

· EMS-nummer: F-E,S-E
**· 14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij
Marpol en de IBC-code** Niet bruikbaar.

· Transport/verdere gegevens:
· ADR/RID/ADN
· Beperkte hoeveelheden (LQ) 1L

· Uitgezonderde hoeveelheden (EQ) Code: E2
 Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 ml
 Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 500 ml

· Vervoerscategorie 2

· Tunnelbeperkingscode 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

· VN "Model Regulation": UN1090, ACETON, 3, II

RUBRIEK 15: Regelgeving

· 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel
· SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· SZW-lijst van mutagene stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 14.01.2019

Versienummer 11

Herziening van: 14.01.2019

Handelsnaam: Syntac Primer

(Vervolg van blz. 7)

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Richtlijn 2012/18/EU**

· **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen 5.000 t**

· **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen 50.000 t**

· **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII Beperkingsvoorwaarden: 3**

· **Nationale voorschriften:**

· **Gevaarklasse v. water:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

· **Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen**

Het product valt onder EG-richtlijn 93/42 voor medische hulpmiddelen.

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

· **Relevante zinnen**

H225 Licht ontvlambare vloeistof en damp.

H302 Schadelijk bij inslikken.

H312 Schadelijk bij contact met de huid.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H336 Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

De classificatie van het mengsel is over het algemeen gebaseerd op de berekeningsmethode die gebruik maakt van stofgegevens volgens Verordening (EG) Nr. 1272/2008.

· **Afkortingen en acroniemen:**

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: Ontvlambare vloeistoffen – Categorie 2

Acute Tox. 4: Acute toxiciteit – Categorie 4

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

STOT SE 3: Specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

· *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**