

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß EU-Verordnung Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 27.10.2016
SDB-Nr. : 65-001.8 - DE
Revisionsdatum : 25.10.2016
Revisions-Nr. : 9

PrimaDry®

ABSCHNITT 1: Identifizierung der Substanz / Zubereitung und des Herstellers / Vertreibers

1.1. Produktidentifizierung

Produktcode : PY/10955
Produktname : PrimaDry®
Produktbeschreibung : Primer und Trocknungsmittel für Dentalzwecke.

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen der Substanz oder Mischung und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen : Dentalprimer für professionelle Verwendung

1.3. Details bezüglich des Bereitstellers des Sicherheitsdatenblatts

Hersteller	EG Verantwortliche Person
Ultradent Products, Inc.	Ultradent Products GmbH
505 W. 10200 S.	Am Westhover Berg 30
South Jordan, UT 84095	51149 Köln Deutschland
	E-Mail: infoDE@ultradent.com
	Notfallrufnummer: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Notfallrufnummer

CHEMTREC (NORDAMERIKA) : (800) 424 - 9300
(INTERNATIONAL) : +1(703) 527 - 3887

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Klassifizierung gemäß (EU) Richtlinie Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

: Das Gemisch wurde bewertet und/oder auf seine physischen, gesundheitlichen und Umweltgefahren getestet und es gilt die folgende Einstufung.

Gesundheit : Augenreizung, Kategorie 2
Hautreizung, Kategorie 2
Akute Toxizität (bei Einatmen), Kategorie 1

Umwelt : Entflammbare Flüssigkeit, Kategorie 2

2.2. Kennzeichnungselemente

Klassifizierung gemäß (EU) Richtlinie Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Gefahrenpiktogramm(e) :



Flamme



Ausrufezeichen

Signalwort : GEFAHR

H-Sätze : H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.

P-Sätze

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß EU-Verordnung Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 27.10.2016
SDB-Nr. : 65-001.8 - DE
Revisionsdatum : 25.10.2016
Revisions-Nr. : 9

PrimaDry®

Vorsorge	: P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P210: Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen. P370+P378: Bei Brand: Wasserspray, alkoholbeständigen Schaum, Trockenchemikalien oder Kohlendioxid zum Löschen verwenden.
Reaktion	: P305+P351+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. P315: Sofort ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. P303+P361+P353: BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder Haar): Alle beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. P304+P340: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen P313: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Aufbewahrung	: P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P233: Behälter dicht verschlossen halten. P403+P235: Kühl an einem gut belüfteten Ort lagern. P243: Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen treffen. P241: Explosionsgeschützte elektrische Betriebsmittel/Lüftungsanlagen/Beleuchtung verwenden. P242: Nur funkenfreies Werkzeug verwenden.
Entsorgung	: P501: Inhalt/ Behälter in Übereinstimmung mit nationalen Vorschriften entsorgen. (EG 1975L0442- 20/11/2003)

2.3. Sonstige Gefahren

Fazit Die Substanz erfüllt nicht die PBT und vPvB-Kriterien für eine Bewertung, es gibt keine Anzeichen für persistente oder bioakkumulative Eigenschaften.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht zutreffend

3.2. Gemische

Chemischer Name	CAS	EINECS Nr.	Gew. %	Klassifizierung gemäß (EU) Richtlinie Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Ethanol	64-17-5	200-578-6	< 100	Entz. Flüssigk., Kat. 2; Augenrzg., Kat. 2; Hautreizg., Kat. 2; STOT SE, Kat. 3; H225; H319

Volltext der H Sätze: siehe ABSCHNITT 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Bei Augenkontakt	: Augen sofort mit reichlich Wasser mindestens 15 Minuten lang spülen. Sofort medizinische Hilfe einholen.
Bei Hautkontakt	: Kontaminierte Kleidung entfernen. Betroffenen Bereich mit reichlich Wasser mindestens fünf Minuten lang abwaschen. Wenn nötig, medizinische Hilfe suchen.
Bei Verschlucken	: Bei Verschlucken, Mund mit Wasser spülen, KEIN Erbrechen auslösen. Geben Sie dem Verletzten ein Glas Wasser oder Milch. Bei Unwohlsein einen Arzt oder das Giftinformationszentrum anrufen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß EU-Verordnung Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 27.10.2016
SDB-Nr. : 65-001.8 - DE
Revisionsdatum : 25.10.2016
Revisions-Nr. : 9

PrimaDry®

Bei Einatmen : An die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand künstlich beatmen oder durch geschultes Personal Sauerstoff geben lassen. Sofort medizinische Hilfe einholen.

4.2. Wichtigste akut und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Bei Augenkontakt : Verursacht Augenreizung.
Bei Hautkontakt : Kann zu leichten Reizungen führen.
Bei Verschlucken : Kann zu ernsten Schäden führen.
Bei Einatmen : Hohe Konzentrationen können zu zentralnervösen Effekten mit Übelkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Bewusstlosigkeit und Koma führen. Führt zu Reizungen der Atemwege. In hohen Konzentrationen sind narkotische Effekte möglich. Dämpfe können zu Schwindel oder Erstickten führen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder notwendige Spezialbehandlung

Bei Augenkontakt : Verursacht Augenreizung.
Bei Hautkontakt : Kann zu leichten Reizungen führen.
Bei Verschlucken : Kann zu ernsten Schäden führen.
Bei Einatmen : Hohe Konzentrationen können zu zentralnervösen Effekten mit Übelkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Bewusstlosigkeit und Koma führen. Führt zu Reizungen der Atemwege. In hohen Konzentrationen sind narkotische Effekte möglich. Dämpfe können zu Schwindel oder Erstickten führen.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Löschmittel : Wasserspray, alkoholbeständiger Schaum, Trockenlöschmittel oder Kohlendioxyd

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenmonoxid

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Maßnahmen zur Brandbekämpfung : Allgemeines: Personal vollständig evakuieren, bei Brandbekämpfung persönliche Schutzausrüstung verwenden. Falls das Produkt am Brand beteiligt ist, umluftunabhängigen Atemschutz tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und im Notfall anzuwendende Verfahren

Allgemeine Maßnahmen : Siehe Abschnitt 8 persönliche Schutzausrüstung.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Austritt ins Wasser : Nicht in Oberflächengewässer oder die Kanalisation gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für die Rückhaltung und Reinigung

Kleine verschüttete Menge : Kleine Mengen mit chemikalienfestem oder feuchtem Lappen aufwischen, der nach jeder Verwendung mit reichlich Wasser ausgewaschen wird. Nach dem Reinigen Spuren mit Wasser wegwaschen.
Große verschüttete Menge : Mit inerten, feuchten, nicht entzündlichen Materialien absorbieren und dann den Bereich mit Wasser spülen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Verweis auf andere Abschnitte : Nicht zutreffend

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Handhabung : Von Hitze, Funken und offenem Licht fernhalten.
Aufbewahrung : In einem kühlen, gut belüfteten Raum in einem gut verschlossenen Behälter aufbewahren.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß EU-Verordnung Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 27.10.2016
SDB-Nr. : 65-001.8 - DE
Revisionsdatum : 25.10.2016
Revisions-Nr. : 9

PrimaDry®

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerung : Siehe Produktetikett

7.3. Spezifische Endanwendung(en)

Spezifische Endanwendung(en) : Dentalprimer für professionelle Verwendung

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1. Zu überwachende Parameter

Zu überwachende Parameter : Ethanol CAS: 64-17-5

Zu überwachende Parameter	Expositionsgrenzen
OSHA PEL Allgemeine Industrie	1000 ppm (1900 mg/m3) TWA
OSHA PEL - Bauindustrie	1000 ppm (900 mg/m3) TWA
OSHA PEL Schiffsbau	1000 ppm(1900 mg/m3) TWA
NIOSH REL	1000 ppm(1900 mg/m3) TWA
ACGIH TLV	1000 ppm(1880 mg/m3) STEL
CAL/OSHA PEL	1000 ppm(1900 mg/m3) TWA

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Augen-/Gesichtsschutz : Augenschutz tragen

Hautschutz : Geeignete Schutzkleidung und Handschuhe tragen.

Atemschutz : Gute allgemeine Belüftung sollte ausreichend für die Begrenzung der Luftwerte sein. Bei unzureichender Belüftung geeigneten Atemschutz tragen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : Flüssigkeit
Farbe : Farblos bis leicht gelblich
Geruch : Ethanol
Gefrierpunkt : -114 °C
Siedepunkt : 78 °C
Flammpunkt : 13 °C (56 °F) geschlossener Becher
Verdunstungsrate : Keine spezifischen Angaben verfügbar - hohe Geschwindigkeit erwartet.
Entflammbarkeit (Feststoff, Gas) : Entflammbar
Entflammbarkeitsgrenzen : 3,3%(V) bis 19%(V)
Dampfdruck : 59,5 hPa bei 20 °C
Dampfdichte : 1,6
Dichte : 0,785 bei 25 °C
Wasserlöslichkeit : Vollständig löslich
Volumengewicht : 46,07 g/mol

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß EU-Verordnung Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 27.10.2016
SDB-Nr. : 65-001.8 - DE
Revisionsdatum : 25.10.2016
Revisions-Nr. : 9

PrimaDry®

9.2. Sonstige Angaben

Flüchtige Bestandteile in Prozent : Nicht bestimmt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Reaktivität : Stabil

10.2. Chemische Stabilität

Chemische Stabilität : Stabil, wenn unter den empfohlenen Umständen gelagert und verwendet.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation : Keine

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Von Hitze, offenem Licht und Zündquellen fernhalten.

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien : Keine bekannt.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Gefährliche Zersetzungsprodukte : Keine bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute

dermale LD₅₀ : Akute Toxizität (dermal) kann nicht berechnet werden, da nicht genügend Daten über die Bestandteile zur Verfügung stehen.

orale LD₅₀ : > 3400 mg/kg Maus

Inhalation LC₅₀ : 0,039 mg/l/4h Maus

Sonstige Angaben : Produkt ist biokompatibel, wenn es wie vorgeschrieben durch Zahnärzte nach ISO 10993-1 verwendet wird.

ABSCHNITT 12: Ökologische Information

12.1. Toxizität

Aquatische Toxizität (akut) : Nicht in Oberflächengewässer oder die Kanalisation gelangen lassen.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz und Abbaubarkeit : Nicht verfügbar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulationspotenzial : Nicht verfügbar

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität im Boden : Nicht verfügbar

12.5. Ergebnis der PBT und vPvB-Beurteilung

Ergebnis der PBT und vPvB-Beurteilung : Fazit Die Substanz erfüllt nicht die PBT und vPvB-Kriterien für eine Bewertung, es gibt keine Anzeichen für persistente oder bioakkumulative Eigenschaften.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Umweltdaten : Biologisch abbaubar.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß EU-Verordnung Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 27.10.2016
SDB-Nr. : 65-001.8 - DE
Revisionsdatum : 25.10.2016
Revisions-Nr. : 9

PrimaDry®

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Entsorgungsmethode : Inhalt/ Behälter in Übereinstimmung mit nationalen Vorschriften entsorgen. (EG 1975L0442- 20/11/2003)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1. UN-Nummer

UN-Nummer : 1987

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung : Alkohole, nicht näher bezeichnet (Ethanol-Mischung)

14.3. Transportgefahrenklasse(n)

Hauptgefahrenklasse/Unterabschnitt : 3

Gefahrgutklasse : 3

14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe : II

14.5. Umweltgefahren

Meeresschadstoff Nr.1 : N/Z

14.6. Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

ADR - Straße : N/Z

RID - Bahn : N/Z

IMDG - See : N/Z

IATA - Luft : N/Z

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Massengutbeförderung : N/Z

ABSCHNITT 15: Behördliche Angaben

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

Allgemeines : Siehe 93/42/EWG Medizinprodukterichtlinie.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbeurteilung : Siehe Abschnitt 11

Zusätzliche Informationen : Keiner der Bestandteile ist als karzinogen durch IARC, NTP, oder CA Prop 65 gelistet.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Zutreffende H-Sätze (Nummer und Volltext) : Augenreizung, Kat. 2: Augenreizung, Kategorie 2
Entflammbare Flüssigkeit, Kat. 2: Entflammbare Flüssigkeit, Kategorie 2
STOT SE, Kat. 3. Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Atemtrakt Kategorie 3
Hautreizung, Kat. 2: Hautreizung, Kategorie 2
H225: Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.

Erstellt durch : Anu Kattoju

Zusammenfassung der Überarbeitung : Dieses Sicherheitsdatenblatt ersetzt das Datenblatt vom 27.04.2015. Überarbeitet:

Abschnitt 1: Revisionsdatum

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß EU-Verordnung Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 27.10.2016
SDB-Nr. : 65-001.8 - DE
Revisionsdatum : 25.10.2016
Revisions-Nr. : 9

PrimaDry®**Allgemeine Aussagen**

: N/Z = Nicht zutreffend
NE = Nicht festgelegt
GW = Grenzwert
PEL = Zulässige Expositionsgrenze
MAK = Maximale Arbeitsplatzkonzentration
STEL = Kurzzeit-Expositionsgrenze
STEL = Kurzzeit-Expositionswert
TWA = Zeitbezogene Durchschnittskonzentration
PSA = Persönliche Schutzausrüstung

Hersteller Haftungsausschluss

: NUR FÜR DENTALZWECKE: Wie angegeben verwenden. Die Informationen und Empfehlungen stammen aus Quellen (Materialsicherheitsdatenblätter für Rohmaterial(ien) und Herstellerwissen), die für genau gehalten werden, der Hersteller übernimmt jedoch keine Garantie für die Genauigkeit der Information oder die Eignung der Empfehlung und übernimmt keinerlei Haftung für Verwender dieser Informationen oder Empfehlungen. Jeder Verwender sollte diese Empfehlungen im spezifischen Kontext der vorgesehenen Verwendung prüfen und entscheiden, ob diese geeignet sind.