

1 화학제품과 회사에 관한 정보

- 1.1 제품 식별자
- 제품명: **Tetric 100 Universal**
- 1.2 해당 순물질이나 혼합물의 관련 하위용도 및 사용금지용도 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- 제품의 권고 용도와 사용상의 제한: 광중합형 레진 기반의 치과용 수복재료
- 1.3 안전데이터표(Safety Data Sheet)내 공급업체 관련 상세 정보
- 제조자/수입자/유통업자 정보:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- 추가적인 정보 획득 가능:
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- 1.4 비상연락 전화번호: +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

2 유해성·위험성

- 2.1 순물질 또는 혼합물의 분류
- 화학물질 및 혼합물의 분류, 표기 및 포장에 관한 EU 규정(EC) No 1272/2008에 따른 분류
Skin Irrit. 2 H315 피부에 자극을 일으킴
Eye Irrit. 2 H319 눈에 심한 자극을 일으킴
Skin Sens. 1 H317 알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음
- 2.2 라벨표기 요소
- Regulation (EC) No 1272/2008(화학물질 분류, 표기, 포장에 관한 EU 규정)에 따른 라벨표기
본 제품은 화학물질의 분류, 표기 및 포장에 관한 유럽 CLP 법령에 따라 분류 및 표기되었습니다.

· 그림문자



GHS07

- 신호어 경고
- 상표상에명확히위험성이표시된성분:
urethane dimethacrylate
Bis-GMA
- 유해·위험 문구
H315 피부에 자극을 일으킴
H319 눈에 심한 자극을 일으킴
H317 알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음
- 예방조치 문구
P261 (분진·흙·가스·미스트·증기·스프레이)의 흡입을 피하십시오.
P280 보호장갑 / 눈 보호대 / 안면 보호구 착용.
P302+P352 피부 접촉 시: 다량의 물에 행구시오.
P321 (라벨 참조) 처치를 하시오.
P305+P351+P338 눈에 묻으면 몇 분간 물로 조심해서 씻으시오. 가능하면콘택트렌즈를 제거하십시오.
계속 씻으시오.
P501 현지/지역/국가/국제 규정에 따라서 내용물/용기 노출

(2 쪽에계속)

물질안전보건자료 GHS에 따라

기압점: 2019.07.22

개정: 2019.06.03

제품명: Tetric 100 Universal

(1 쪽부터계속)

· 추가 정보:

Directive 93/42/EEC에 정의된 의료장비들과 외과적 또는 인체와 직접적인 접촉으로 사용되는 의료장비들은 마무리된 상태이거나 최종 사용자를 대상으로 할 경우, 일반적으로 Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP/GHS)의 조항들에서 면제됩니다.

· 2.3 기타 유해성

- PBT(잔류성, 생물농축성, 독성 물질) 및 vPvB(고 잔류성, 고 생물농축성 물질) 평가 결과
- PBT(잔류성, 생물농축성, 독성 물질): 해당사항 없음.
- vPvB(고 잔류성, 고 생물농축성 물질): 해당사항 없음.

3 구성성분의 명칭 및 함유량

· 3.2 화학적 특성: 혼합물

· 설명: 무해한 첨가물이 함유된 아래에 열거된 물질로 만들어진 혼합물.

· 위험 요소:

CAS: 72869-86-4	urethane dimethacrylate Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	≥10-<25%
CAS: 13760-80-0	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%
CAS: 41637-38-1	Bis-EMA Aquatic Chronic 4, H413	2.5-10%
CAS: 36425-15-7	Bis-GMA Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥2.5-<10%

4 응급조치 요령

· 4.1 응급조치요령 내용

· 흡입했을 때:

신선한 공기를 쐬고 나서 반드시 의료진의 도움을 구한다.
환자가 의식을 잃었을 경우에는 안전한 자세에서 환자를 운반한다.

· 피부에 접촉했을 때: 물로 행구십시오.

· 눈에 들어갔을 때:

흐르는 물에 눈을 몇분동안 씻어내고나서, 증상이 지속될 경우에는 의사와 상담한다

· 먹었을 때: 증상이 지속될 경우에는 의사와 상담한다.

· 4.2 가장 중요한 급·만성 증상 및 영향 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

· 4.3 즉각적인 의료처치 및 특별치료가 필요함을 시사하는 징후 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

5 폭발·화재시 대처방법

· 5.1 소화제

· 적절한 소화제:

이산화탄소, 진화용 석회가루 또는 물방사를 사용하고, 더 큰 화재는 물을 분사하거나 알코올이 함유된 거품으로 끈다.

· 5.2 본 화학물질이나 혼합물에서 발생하는 특별 유해성 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

· 5.3 소방관에 대한 권고사항

· 화재 진압 시 착용할 보호구 및 예방조치: 특별한 조치가 필요없음.

6 누출 사고 시 대처방법

· 6.1 개인적 예방조치, 보호장비 및 응급처치 절차 필요없음.

· 6.2 환경 관련 예방조치: 하수도망/해수면위의물/지하수로도달하지않게한다.

(3 쪽에계속)

물질안전보건자료 GHS에 따라

기압점: 2019.07.22

개정: 2019.06.03

제품명: Tetric 100 Universal

(2 쪽부터계속)

- 6.3 밀폐 및 정화 방법과 소재: 기계를 사용해서 집어 올린다.
- 6.4 타 섹션 참조
안전 관리에 대한 정보는 제7 장 을 참고하시오.
개인 보호 장비에 대한 정보는 제8 장 을 참고하시오.
쓰레기 처리에 대한 정보는 제13 장 을 참고하시오.

7 취급 및 저장방법

- 7.1 안전 취급을 위한 예방조치
적절히 훈련된 인원만 이 제품을 취급해야 합니다.
치과진료에서만 사용
- 화재 및 폭발 사고 예방대책에 관한 정보: 특 별 한 조 치 가 필 요 없 음.
- 7.2 혼합위험성 등 안전 저장 조건
- 보관:
· 안전한 저장 방법: 반드시 기존 용기에만 보관한다.
· 하나의 공동 보관 시설에 대한 보관 관련 정보: 필 요 없 음
- 보관 조 건 에 관 한 추 가 적 인 정 보:
빛에 노출되는 것으로 부터 보호 한다.
열이나 직사광선으로부터 보호 한다.
용기를 새지 않게 밀폐한 채 보관 한다.
- 7.3 구체적 최종 사용자 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

8 노출방지 및 개인보호구

- 첨단시설 디자인에 대한 추가정보: 더 이 상 의 자 료 는 없 음. 항 목 7 을 참 고 하 시 오.
- 8.1 통제 변수
- 화학물질의 노출기준, 생물학적 노출기준 등:
본 제품에는 작업장에서 감시가 필요한 주요한 가치의 어떤 해당 재료의 양을 함유하고 있지 않다.
- 추 가 정 보: 제 조 할 당 시 에 유 효 한 목 록 을 기 초 로 사 용 했 다.
- 8.2 노출 통제
- 개인 보호구
- 일반적보호조치및위생조치:
치과진료실을 위한 일반적인 위생 장비
휴 식 전 이 나 작 업 이 끝 날 때 마 다 손 을 씻 는 다.
눈 과 피 부 와 의 접 촉 은 피 한 다.
식료품, 음료수와 사료로부터 멀리 떨어져 두는 다.
- 호흡기 보호: 필 요 없 음.
- 손 보호:



보 호 용 장 갑

장갑재질은제품 / 원료 / 조제를투과시키지않아야하고, 내구성이있어야한다.
테스트를 하지 않았기 때문에 제품 / 조제 / 화학 혼합 물에 적합한 장갑재질에 대한 추천이 없다.
투과 시간, 침투율과저하를 고려해서 장갑 재료를 선택한다.

· 장갑의재로

적합한장갑의선정은재질차이뿐아니라품질기준의차이도고려하여야 이루어져야하고제조업종에따라서
도다르게선정되어야한다. 제품은다양한재료로부터의조제로 이루어지는 것이기때문에, 장갑재질의안
정성은사전예측되어질수있는 것이아니고, 반드시사용전에 (그안전성이) 체크되어야한다.

- 장갑 재 로 의 투과 시 간 정 확 한 관 통 시 간 은 보 호 장 갑 제 조 자 에 의 하 여 인 지 되 고, 준 수 되 어 야 한 다.

(4 쪽에계속)

물질안전보건자료 GHS에 따라

기압점: 2019.07.22

개정: 2019.06.03

제품명: Tetric 100 Universal

(3 쪽부터계속)

- 다음과같은재질의장갑은적합하지않다.
상업적 의료용 장갑들은 메타크릴산염의 감각효과에 보호를 제공하지 않습니다.
- 눈 보호: 보호안경

9 물리화학적 특성

· 9.1 기본 물리 및 화학적 특성에 대한 정보

· 일반정보

· 외형

· 물리적 상태:	부풀은
· 색:	제 품 표 시 에 따름
· 냄새:	특색있는
· 후각역치	알맞지않다.

· pH: 알맞지않다.

· 상태변화

· 녹는점/어는점:	맞지않는
· 초기 끓는점과 끓는점 범위:	맞지않는

· 인화점: 해당사항 없음.

· 인화성(고체, 기체): 해당사항 없음.

· 자기점화: 이제품은자연발화성이없다.

· 폭발위험: 이제품은폭발위험성이없다

· 인화 또는 폭발 범위의 상한/하한

· 아래로:	알맞지않다.
· 위로:	알맞지않다.

· 증기압: 알맞지않다.

· 밀도: 맞지않는다.

· 비중: 알맞지않다.

· 증기밀도: 알맞지않다.

· 증발 속도: 알맞지않다.

· 용해도:

· 물: 거의 불용성

· n 옥탄올/물 분배계수: 알맞지않다.

· 점도:

· 역학성: 알맞지않다.

· 동점성: 알맞지않다.

· 9.2 기타 정보 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

10 안정성 및 반응성

· 10.1 반응성 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

· 10.2 화학적 안정성

일반적인 취급과 보관상태에 안정적임
빛에 반응하는 (중합의 위험)

· 화학적 안정성 및 유해 반응의 가능성 / 피해야 할 조건: 규정에따라사용할경우해체는없다

· 10.3 유해반응 가능성 위험한반응으로는알려지지않았다.

(5 쪽에계속)

물질안전보건자료 GHS에 따라

기압점: 2019.07.22

개정: 2019.06.03

제품명: Tetric 100 Universal

(4 쪽부터계속)

- 10.4 피해야 할 조건
열이나직사광선으로부터보호한다.
빛에노출되는것으로부터보호한다.
- 10.5 혼합 금지 물질: 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- 10.6 유해분해물질: 일반적인 보관상태와 사용이 안됨

11 독성에 관한 정보

- 11.1 독성학적 영향에 대한 정보
- 급성 독성:
- 피부 부식성 또는 자극성:
피부에 자극을 일으킴
- 심한 눈 손상 또는 자극성:
눈에 심한 자극을 일으킴
- 감각화:
알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음
- 추가적인 독성에 관한 정보: 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

12 환경에 미치는 영향

- 12.1 독성
- 수생독성: 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- 12.2 지속성 및 분해성 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- 12.3 생물농축 잠재성 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- 12.4 토양내 이동성 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- 추가적인 생태학 정보:
- 일반 특징:
수질오염등급 1 (자체등급분류): 약하게수질오염이된
희석시키지않은채대량으로지하수나, 하천으로그리고하수도망에도달하지않게한다.
- 12.5 PBT(잔류성, 생물농축성, 독성 물질) 및 vPvB(고 잔류성, 고 생물농축성 물질) 평가 결과
- PBT(잔류성, 생물농축성, 독성 물질): 해당사항 없음.
- vPvB(고 잔류성, 고 생물농축성 물질): 해당사항 없음.
- 12.6 기타 부작용 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

13 폐기시 주의사항

- 13.1 폐기물 처리 방법
- 권고: 지방 정부 당국의 승인된 조건 하에 승인된 매립지 또는 폐기물 소각 공장으로 가져가십시오.
- 비위생적 포장:
- 권고: 당국의지침에입각한쓰레기처리.

14 운송에 필요한 정보

- | | |
|--------------------------------|------|
| · 14.1 유엔 번호 | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | 누락되다 |
| · 14.2 UN 적정 선적명 | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | 누락되다 |

(6 쪽에계속)

물질안전보건자료 GHS에 따라

기압점: 2019.07.22

개정: 2019.06.03

제품명: Tetric 100 Universal

(5 쪽부터계속)

· 14.3 교통 위험 클래스	
· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	
· 등급	누락되다
· 14.4 용기등급	
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	누락되다
· 14.5 환경적 유해물질:	
· 해양오염물질:	아니오
· 14.6 이용자 특별 예방조치	해당사항 없음.
· 14.7 MARPOL73/78(선박으로부터의 해양오염방지협약) 부속서2 및 IBC Code(국제선적화물코드)에 따른 벌크(bulk) 운송	해당사항 없음.
· 운 송/추가 정보:	운송규제사항(ADR, IMDG, IATA)에 의한 위험물로 분류되지 않음.
· UN "모범 규제":	누락되다

15 법적 규제현황

- 15.1 해당 순물질 또는 혼합물에 대한 안전, 보건 및 환경 규제/법률
- 국내규정:
- KO 기타 규정, 제한 그리고 금지 규정 이 제품은 EC-지침 93/42/EEC에 따른 의료 장비입니다.
- 15.2 화학물질 안전성 평가: 화학물질 안전성 평가가 수행되지 않음

16 그 밖의 참고사항

이 보고는 우리 지식에 대한 오늘날의 상태에 대하여 평가하고 있다, 하지만 이 보고서는 생산 특성에 관한 보증은 기술하지 않았으며 계약적인 법률 관계에 기반을 두고 있지 않다

- 최초 작성일자: 2019.02.21
- 개정 횟수 및 최종 개정일자: 2 / 2019.06.03
- 약어와 두문자어:

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

- * 이전 버전과 비교해서 데이터가 변경 됨