


## 1 화학제품과 회사에 관한 정보

- 1.1 제품 식별자
- 제품명: **Variolink 100 (Catalyst)**
- 1.2 해당 순물질이나 혼합물의 관련 하위용도 및 사용금지용도 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- 제품의 권고 용도와 사용상의 제한: 이원중합형 레진 기반의 치과용 루팅 재료
- 1.3 안전데이터표(Safety Data Sheet)내 공급업체 관련 상세 정보
- 제조자/수입자/유통업자 정보:  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-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, FL-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  
STOT SE 3 H335 호흡기계 자극을 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
- 상표상에 명확히 위험성이 표시된 성분:  
urethane dimethacrylate  
ytterbium trifluoride  
Aromatic aliphatic urethane dimethacrylate  
1,10-decandiol dimethacrylate
- 유해·위험 문구  
H315 피부에 자극을 일으킴  
H319 눈에 심한 자극을 일으킴  
H317 알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음  
H335 호흡기계 자극을 일으킬 수 있음
- 예방조치 문구  
P280 (보호장갑·보호의·보안경·안면보호구)를(을) 착용하십시오.  
P333+P313 피부자극성 또는 홍반이 나타나면 의학적인 조치·조언을 구하십시오.  
P337+P313 눈에 자극이 지속되면 의학적인 조치·조언을 구하십시오.

## 물질안전보건자료 GHS에 따라

기압점: 2018.11.29

개정: 2018.11.29

### 제품명: Variolink 100 (Catalyst)

(1 쪽부터계속)

- P363 다시 사용전 오염된 의복은 세척하십시오.
- P501 현지/지역/국가/국제 규정에 따라서 내용물/용기 노출

**· 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: 13760-80-0	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-25%
CAS: 72869-86-4	urethane dimethacrylate Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	2.5-<10%
CAS: 1219495-43-8	Aromatic aliphatic urethane dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	2.5-<10%
CAS: 6701-13-9	1,10-decandiol dimethacrylate Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2.5-<10%
CAS: 80-15-9	$\alpha,\alpha$ -dimethylbenzyl hydroperoxide Org. Perox. E, H242; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Skin Corr. 1, H314; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312	1-<2.5%

### 4 응급조치 요령

**· 4.1 응급조치요령 내용**

**· 흡입했을 때:**

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

**· 피부에 접촉했을 때:**

물로 행구십시오.  
피부가 계속해서 자극될 경우에는 의사를 방문한다.

**· 눈에 들어갔을 때:** 흐르는 물에 눈을 몇분동안 씻어내고나서, 의사와 상담한다

**· 먹었을 때:**

입을 행구후충분히물을마신다.  
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.

(3 쪽에계속)

**물질안전보건자료**  
**GHS에 따라**

기압점: 2018.11.29

개정: 2018.11.29

**제품명: Variolink 100 (Catalyst)**

(2 쪽부터계속)

- 5.2 본 화학물질이나 혼합물에서 발생하는 특별 유해성 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.
- 5.3 소방관에 대한 권고사항
- 화재 진압 시 착용할 보호구 및 예방조치: 특 별 한 조 치 가 필요없음.

**6 누출 사고 시 대처방법**

- 6.1 개인적 예방조치, 보호장비 및 응급처치 절차 필요없음.
- 6.2 환경 관련 예방조치: 하수도망/해수면위의물/지하수로도달하지않게한다.
- 6.3 밀폐 및 정화 방법과 소재: 기계를 사용해서 집어 올린다.
- 6.4 타 섹션 참조  
안 전 관 리 에 대한 정보는 제7 장 을 참고하시오.  
개 인 보 호 장 비에 대한 정보는 제8 장 을 참고하시 오.  
쓰 레 기 처 리 에 대한 정보는 제13 장 을 참고하시 오.

**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 필요없음.
- 7.2 혼합위험성 등 안전 저장 조건
- 보관:
- 안전한 저장 방법: 반드시 기존 용기에만 보관한다.
- 하나의 공동 보관 시설에 대한 보관 관련 정보: 필 요없음
- 보 관 조 건 에 관 한 추가적인 정보:  
빛 에 노출되는 것 으 로 부 터 보 호 한 다.  
열이나직사광선으로부터보호한다.  
용기를새지않게밀폐한채보관한다.
- 7.3 구체적 최종 사용자 추가적인 정보가 존재하지 않습니다.

**8 노출방지 및 개인보호구**

- 첨단시설 디자인에 대한 추가정보: 더 이 상 의 자료는 없음. 항 목 7 을 참고하시 오.

· 8.1 통제 변수

- 화학물질의 노출기준, 생물학적 노출기준 등:

**CAS: 80-15-9  $\alpha,\alpha$  -dimethylbenzyl hydroperoxide**

WEEL (US)	장기간의값: 6 mg/m <sup>3</sup> , 1 ppm
	Skin

- 추 가 정 보: 제 조 할 당시에 유 효 한 목 록 을 기초로 사용했다.

· 8.2 노출 통제

· 개인 보호구

· 일반적보호조치및위생조치:

- 치과진료실을 위한 일반적인 위생 장비
- 식 료 품, 음 료 수와 사 료 로 부 터 멀 리 떨 어 뜨 려 놓 는 다.
- 휴 식 전 이 나 작업이 끝날때마다 손을 씻는다.
- 눈 과 피 부와의 접 촉 은 피 한 다.
- 호흡기 보호: 필 요없음.

(4 쪽에계속)

물질안전보건자료  
GHS에 따라

기압점: 2018.11.29

개정: 2018.11.29

**제품명: Variolink 100 (Catalyst)**

(3 쪽부터계속)

· 손 보호:



보호용 장갑

장갑재질은제품 / 원료 / 조제를투과시키지않아야하고, 내구성이있어야한다.  
장갑을 사용한 후에는 피부 세척제와 피부용 화장품을 사용한다.

· 장갑의재료

적합한장갑의선택은재질차이뿐아니라품질기준의차이도고려하여이루어져야하고제조업종에따라서도다르게선택되어야한다. 제품은다양한재료로부터의조제로이루어지는것이기때문에,  
장갑재질의안정성은사전에예측되어질수있는것이아니고, 반드시사용전에 (그안전성이) 체크되어져야한다.

· 장갑 재료의 투과 시간 정확한관동시간은보호장갑제조자에의하여인지되고, 준수되어야한다.

· 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:	부품은
· 색:	하얀색의
· 냄새:	특색있는
· 후각역치	알맞지않다.

· pH: 해당사항 없음.

· 상태변화

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

· 인화점: 해당사항 없음.

· 인화성(고체, 기체): 알맞지않다.

· 자기점화: 이제품은자연발화성이없다.

· 폭발위험: 이제품은폭발위험성이없다

· 인화 또는 폭발 범위의 상한/하한

· 아래로:	알맞지않다.
· 위로:	알맞지않다.

· 증기압: 해당사항 없음.

· 밀도 의경우 20 °C: 1.8705 g/cm<sup>3</sup>

· 비중: 알맞지않다.

· 증기밀도: 해당사항 없음.

· 증발 속도: 해당사항 없음.

· 용해도:

· 물: 거의 불용성

· n 옥탄올/물 분배계수: 알맞지않다.

· 점도:

· 역학적:	해당사항 없음.
· 동점성:	해당사항 없음.

(5 쪽에계속)

물질안전보건자료  
GHS에 따라

기압점: 2018.11.29

개정: 2018.11.29

제품명: Variolink 100 (Catalyst)

(4 쪽부터계속)

· 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
- 화학적 안정성 및 유해 반응의 가능성 / 피해야 할 조건: 규정에따라사용할경우해체는없다
- 10.3 유해반응 가능성 위험한반응으로는알려지지않았다.
- 10.4 피해야 할 조건  
빛 에 노출되는 것 으 로 부 터 보 호 한 다.  
열이나직사광선으로부터보호한다.
- 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:

· LD/LC50-수치에 따른 분류:

**CAS: 80-15-9  $\alpha, \alpha$ -dimethylbenzyl hydroperoxide**

구강의	LD50	382 mg/kg (rat)
피부의	LD50	500 mg/kg (rat)
흡입의	LC50/4 h	220 mg/l (rat)

- 피부 부식성 또는 자극성:  
피부에 자극을 일으킴
- 심한 눈 손상 또는 자극성:  
눈에 심한 자극을 일으킴
- 감각화:  
알레르기성 피부 반응을 일으킬 수 있음
- 추 가 적 인 독성 에 관 한 정 보: 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.

KR

(6 쪽에계속)

물질안전보건자료  
GHS에 따라

기압점: 2018.11.29

개정: 2018.11.29

제품명: Variolink 100 (Catalyst)

(5 쪽부터계속)

**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
· 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/추가 정보:	해당사항 없음 운송규제사항(ADR, IMDG, IATA)에 의한 위험물로 분류되지 않음.
· UN "모범 규제":	누락되다

**15 법적 규제현황**

· 산업안전보건법에 의한 규제:

· 제조 등 금지물질:	어떠한내용물도목록화되어있지않다
--------------	------------------

· 허가대상물질:	어떠한내용물도목록화되어있지않다
-----------	------------------

· 관리대상유해물질:	어떠한내용물도목록화되어있지않다
-------------	------------------

· 15.1 해당 순물질 또는 혼합물에 대한 안전, 보건 및 환경 규제/법률

· 화학물질관리법

· 사고대비물질	어떠한내용물도목록화되어있지않다
----------	------------------

· 금지물질	어떠한내용물도목록화되어있지않다
--------	------------------

(7 쪽에계속)

**물질안전보건자료  
GHS에 따라**

기압점: 2018.11.29

개정: 2018.11.29

**제품명: Variolink 100 (Catalyst)**

(6 쪽부터계속)

**· 제한물질**

어떠한내용물도목록화되어있지않다

**· 유독물질**

어떠한내용물도목록화되어있지않다

**· 허가물질**

어떠한내용물도목록화되어있지않다

**· 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**

이보고는우리지식에대한오늘날의상태에대하여평가하고있다,  
하지만이보고서는생산특성에관한보증은기술하지않았으며계약적인법률관계에기반을두고있지도않다

· **최초 작성일자:** 2018.11.29

· **개정 횟수 및 최종 개정일자:** 1 / 2018.11.29

**· 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative