

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 19.11.2021

Version: 3

Druckdatum: 06.12.2021

### 1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

#### Angaben zum Produkt

**Handelsname: Harvard BioCal®-CAP**

**Verwendung der Zubereitung:** Dentalprodukt

#### Hersteller/Lieferant:

Harvard Dental International GmbH,

Margaretenstraße 2-4,

15366 Hoppegarten, Germany

info@harvard-dental-international.de

#### Auskunftgebender Bereich:

+ 49 (0) 30 99 28 978-0

### 2. Mögliche Gefahren

#### Einstufung des Stoffs oder Gemischs:

#### Einstufung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008

Hautreiz. 2; H315 Verursacht Hautreizungen

Augensch. 1; H318 Verursacht schwere Augenschäden

Sens. Haut 1; H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen

#### Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt

Das Produkt ist kennzeichnungspflichtig auf Grund des Berechnungsverfahrens der „Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG“ in der letztgültigen Fassung.

#### Kennzeichnungselemente:

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008

#### Gefahrenpiktogramme



#### Signalwort

Achtung

#### Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen

H318 Verursacht schwere Augenschäden

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen

#### Sicherheitshinweise

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P302+P352 Bei KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen

#### Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien

Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, die für den Endverbraucher bestimmt und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen.

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 19.11.2021

Version: 3

Druckdatum: 06.12.2021

<p><b>Sonstige Gefahren</b>  <b>Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung</b>  <b>PBT:</b> nicht anwendbar  <b>vPvB:</b> nicht anwendbar</p>
<p><b>3. Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen</b>  <b>Chemische Charakterisierung:</b>  <b>Beschreibung:</b>  Zubereitung aus verschiedenen Mineraloxiden und Methacrylaten  <b>Gefährliche Inhaltsstoffe:</b>  Mineraloxide           GHS05, GHS07,       H315, H318, H317  Methacrylate           GHS07,                 H315, H319, H335, H317</p>
<p><b>4. Erste-Hilfe-Maßnahmen:</b>  <b>Allgemeine Hinweise:</b> Arzt rufen, wenn Symptome auftreten, die durch das Produkt verursacht werden können  <b>nach Hautkontakt:</b> mit viel Wasser und Seife waschen  <b>nach Inhalation:</b> an die frische Luft bringen  <b>nach Augenkontakt:</b> mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren  <b>nach Verschlucken:</b> bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren</p>
<p><b>5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung</b>  <b>Geeignete Löschmittel:</b> CO<sub>2</sub>, Wasserschlauch, Pulver.  Keine Einschränkungen bei Umgebungsbrand  <b>Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:</b> Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar  <b>Besondere Schutzausrüstung:</b> geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät</p>
<p><b>6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung</b>  <b>Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:</b> Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.  <b>Umweltschutzmaßnahmen:</b> Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen  <b>Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:</b> Mit Absorbentien aufnehmen und nachreinigen.  <b>Zusätzliche Hinweise:</b>  Hinweise zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7  Hinweise zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8  Hinweisen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13</p>
<p><b>7. Handhabung und Lagerung</b>  <b>Handhabung:</b> Darf nur von Zahnärzten oder zahntechnischen Labors oder in deren Auftrag angewandt werden.  <b>Hinweise zum sicheren Umgang:</b> Keine bei sachgemäßer Lagerung und Handhabung  <b>Hinweise zum Brand und Explosionsschutz:</b> Keine besonderen Maßnahmen erforderlich  <b>Lagerung:</b> Trocken und dicht verschlossen lagern (2-8°C).  <b>Anforderung an Lagerräume und Behälter:</b> Nur im Originalgebinde aufbewahren.  <b>Zusammenlagerungshinweise:</b> Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.  <b>Weiter Angaben zu den Lagerbedingungen:</b> Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar</p>

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 19.11.2021

Version: 3

Druckdatum: 06.12.2021

### 8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

**Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** -

**Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

**Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

**Persönliche Schutzausrüstung:**

**Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:** Normale hygienische Maßnahmen.

Von Nahrung und Getränken fernhalten. Kontakt mit Augen oder Haut vermeiden

**Handschutz:** Handschuhe tragen. Das Handschuhmaterial muß undurchlässig und beständig gegen das Produkt sein. Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt gegeben werden

**Augenschutz:** Schutzbrille

**Atemschutz:** Erforderlich bei Auftreten von Dämpfen/Aerosolen.

### 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

**Äußeres Erscheinungsbild**

**Form:** Paste

**Farbe:** weiß

**Geruch:** geruchlos

Wert/Bereich	Einheit	Methode
--------------	---------	---------

**Zustandsänderung**

**Schmelzpunkt/ Schmelzbereich:** n.a.

**Siedepunkt/Siedebereich:** n.a.

**Flammpunkt:** n.a.

**Selbstentzündlichkeit:** n.a. (nicht entzündlich)

**Explosionsgefahr:** keine

**Dichte:** 1,82 g/cm<sup>3</sup> (20 °C)

**Dampfdruck:** n.a. (nicht flüchtig)

**pH-Wert:** 10-12

**Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:**

**Wasser:** unlöslich

**Lösemittelgehalt:** keiner

**Organische Lösungsmittel:** keine

### 10. Stabilität und Reaktivität

**Zu vermeidende Bedingungen:**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung

**Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:** keine gefährlichen Reaktionen bekannt

**Zu vermeidende Bedingungen:** keine Angaben vorhanden

**Unverträgliche Materialien:** keine Angaben vorhanden

**Gefährliche Zersetzungsprodukte:** keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 19.11.2021  
Druckdatum: 06.12.2021

Version: 3

<b>11. <u>Angaben zur Toxikologie</u></b>
<p><b>Akute Toxizität:</b> keine Information verfügbar</p> <p><b>Primäre Reizwirkung:</b>  <b>an der Haut:</b> kann Reizungen auf der Haut verursachen  <b>am Auge:</b> starke Ätzwirkung</p> <p><b>Sensibilisierung:</b> Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich</p> <p><b>Zusätzliche toxikologische Hinweise:</b>          Unsere Erfahrungen zeigen, daß das Produkt bei sachgemäßem Umgang und unter Beachtung der üblichen Arbeitshygiene ohne gesundheitliche Gefahren zu handhaben ist.</p>
<b>12. <u>Umweltbezogene Angaben</u></b>
<p><b>Toxizität:</b>  <b>Aquatische Toxizität:</b> Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar</p> <p><b>Persistenz und Abbaubarkeit:</b> Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar</p> <p><b>Bioakkumulationspotential:</b> Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar</p> <p><b>Mobilität im Boden:</b> Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar</p> <p><b>Weitere ökologische Hinweise:</b>  <b>Allgemeine Hinweise:</b> Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.  <b>Wassergefährdungsklasse:</b> WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend</p>
<b>13. <u>Hinweise zur Entsorgung</u></b>
<p><b>Produkt:</b>  <b>Empfehlung:</b>          Kann unter Beachtung der örtlichen Vorschriften in geeigneter Anlage verbrannt werden.</p> <p><b>Ungereinigte Verpackungen:</b>  <b>Empfehlung:</b> Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften</p>
<b>14. <u>Transportvorschriften</u></b>
<p><b>Landtransport ADR, RID:</b> entfällt</p> <p><b>Seeschifftransport IMDG-Code:</b> entfällt</p> <p><b>Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR:</b> entfällt</p>
<b>15. <u>Vorschriften</u></b>
<p><b>Kennzeichnung nach EG-Richtlinien:</b>          Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.</p> <p><b>Nationale Vorschriften:</b>          Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.</p> <p><b>Stoffsicherheitsbeurteilung:</b>          Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.</p>
<b>16. <u>Sonstige Angaben:</u></b>
<p><b>Änderungen gegenüber der letzten Fassung:</b></p> <p>Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand der Kenntnisse und Erfahrungen. Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen.</p>