

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 22.07.2015

Version: 3

Druckdatum: 22.06.2017

1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

Angaben zum Produkt

Handelsname: Harvard Implant semi-permanent

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 (Qualitätssicherung)

2. Mögliche Gefahren

Einstufung des Stoffs oder Gemischs:

Einstufung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008

Hautreiz. 2; H315 Verursacht Hautreizungen

Augenreiz. 2; H319 Verursacht schwere Augenreizung

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

H319 Verursacht schwere Augenreizung

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.

Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: nicht anwendbar

vPvB: nicht anwendbar

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 22.07.2015

Version: 3

Druckdatum: 22.06.2017

3. <u>Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen</u>
<p>Chemische Charakterisierung: Beschreibung: Mischung aus ungesättigten Estern, multifunktionalen Methacrylaten, Silica, zinkhaltige Füllstoffen</p> <p>Gefährliche Inhaltsstoffe: Methacrylate [Index-No. 607-134-00-4] GHS07, H315, H319</p>
4. <u>Erste-Hilfe-Maßnahmen:</u>
<p>Allgemeine Hinweise: keine speziellen Maßnahmen erforderlich nach Hautkontakt: mit viel Wasser und Seife waschen nach Augenkontakt: mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren nach Verschlucken: Arzt sofort konsultieren</p>
5. <u>Maßnahmen zur Brandbekämpfung</u>
<p>Geeignete Löschmittel: CO₂, Pulver, Wassersprühstrahl. Auf Umgebungsbrand abstimmen Besondere Schutzausrüstung: geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät</p>
6. <u>Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung</u>
<p>Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: nicht erforderlich Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen Verfahren zur Reinigung/Aufnahme: Mechanisch aufnehmen und nachreinigen. Zusätzliche Hinweise: Siehe Abschnitt 7 für Informationen zur sicheren Handhabung Siehe Abschnitt 8 für Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung Siehe Abschnitt 13 für Hinweise zur Entsorgung</p>
7. <u>Handhabung und Lagerung</u>
<p>Handhabung: Darf nur von Zahnärzten oder zahntechnischen Labors oder in deren Auftrag angewandt werden. Hinweise zum sicheren Umgang: Keine bei sachgemäßer Lagerung und Handhabung Hinweise zum Brand und Explosionsschutz: - Lagerung: Lichtgeschützt, trocken und dicht verschlossen lagern (< 20°C). Anforderung an Lagerräume und Behälter: Keine besonderen Anforderungen Zusammenlagerungshinweise: Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern. Weiter Angaben zu den Lagerbedingungen: keine</p>

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 22.07.2015

Version: 3

Druckdatum: 22.06.2017

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

Atemschutz: Erforderlich bei Auftreten von Dämpfen/Aerosolen.

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

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

Äußeres Erscheinungsbild

Form:	Paste		
Farbe:	zahnfarben		
Geruch:	geruchlos		
	<u>Wert/Bereich</u>	<u>Einheit</u>	<u>Methode</u>

Zustandsänderung

Schmelzpunkt/ Schmelzbereich: n.a.

Siedepunkt/Siedebereich: n.a.

Flammpunkt: n.a.

Selbstentzündlichkeit: Produkt ist nicht selbstentzündlich

Explosionsgefahr: keine (nicht flüchtig)

Dichte: 1,55 (20°C) g/cm³

Dampfdruck: n.a.

Löslichkeit in/Mischbarkeit mit: teilweise löslich in Toluol oder org. Lösungsmitteln

Wasser: unlöslich

Lösemittelgehalt: keiner

Organische Lösungsmittel: keine

10. Stabilität und Reaktivität

Zu vermeidende Bedingungen:

Nicht stabil bei Hitze, direktem Sonnenlicht und Radikalstartern.

Wärme, Sonneneinstrahlung und Lichteinwirkung vermeiden.

Gefährliche Zersetzungsprodukte: keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 22.07.2015

Version: 3

Druckdatum: 22.06.2017

11. Angaben zur Toxikologie

Allergische Reaktionen bei ständiger Exposition zu dem Produkt sind möglich.

Akute Toxizität: keine Daten verfügbar**Primäre Reizwirkung:****an der Haut:** leicht reizend**am Auge:** reizend**Sensibilisierung:** nicht beobachtet**Zusätzliche toxikologische Hinweise:**

Unsere Erfahrungen zeigen, daß das Produkt bei sachgemäßem Umgang und unter Beachtung der üblichen Arbeitshygiene ohne gesundheitliche Gefahren zu handhaben ist.

12. Umweltbezogene Angaben**Allgemeine Hinweise:** Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.**Wassergefährdungsklasse:** WGK 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend**13. Hinweise zur Entsorgung****Produkt:****Empfehlung:** Kann unter Beachtung der örtlichen Vorschriften in geeigneter Anlage verbrannt werden.**Ungereinigte Verpackungen:****Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften**14. Transportvorschriften****Landtransport ADR, RID:** Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften**Seeschifftransport IMDG-Code:** Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften**Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR:** Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften**15. Vorschriften****Kennzeichnung nach EG-Richtlinien:**

Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

Nationale Vorschriften:

Wassergefährdungsklasse: WGK 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend

Stoffsicherheitsbeurteilung:

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

16. Sonstige Angaben:**Änderungen gegenüber der letzten Fassung:**

Anpassung gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand der Kenntnisse und Erfahrungen. Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen.