

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 16.05.2018
 Druckdatum: 16.05.2018

Version: 3

1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung
<p>Angaben zum Produkt Handelsname: Harvard Ionoresin Cem Extra – Pulver Harvard Ionoresin Cem Extra OptiCaps® – Pulver 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)</p>
2. Mögliche Gefahren
<p>Einstufung des Stoffs oder Gemischs: Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008: entfällt Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt: Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig auf Grund des Berechnungsverfahrens der „Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG“ in der letztgültigen Fassung. Kennzeichnungselemente: Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008: entfällt 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</p>
3. Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen
<p>Chemische Charakterisierung: Beschreibung: Barium-Fluor-Aluminiumsilicat-Glas, Pigmente, Photoinitiatoren Gefährliche Inhaltsstoffe: entfällt</p>
4. Erste-Hilfe-Maßnahmen:
<p>Allgemeine Hinweise: keine besonderen Maßnahmen erforderlich nach Hautkontakt: mit viel Wasser und Seife waschen nach Inhalation: an die frische Luft bringen nach Augenkontakt: mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren nach Verschlucken: bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren</p>
5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung
<p>Geeignete Löschmittel: CO₂, Wassersprühstrahl, Pulver. Keine Einschränkungen bei Umgebungsbrand Besondere Schutzausrüstung: geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät</p>

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 16.05.2018
Druckdatum: 16.05.2018

Version: 3

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung			
<p>Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Staubbildung vermeiden Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen Verfahren zur Reinigung/Aufnahme: mechanisch aufnehmen und nachreinigen. Staubbildung vermeiden Zusätzliche Hinweise: -</p>			
7. Handhabung und Lagerung			
<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: keine besonderen Maßnahmen erforderlich Lagerung: Trocken und dicht verschlossen lagern (< 25°C). Anforderung an Lagerräume und Behälter: Keine besonderen Anforderungen Zusammenlagerungshinweise: Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern. Weiter Angaben zu den Lagerbedingungen: keine Lagerklasse: -</p>			
8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung			
<p>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 Ertsellung gültigen Listen. Persönliche Schutzausrüstung: Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen: normale hygienische Maßnahmen Atenschutz: nicht erforderlich 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: nicht unbedingt erforderlich</p>			
9. Physikalische und chemische Eigenschaften			
Äußeres Erscheinungsbild			
Form:	Feines Pulver		
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:	n.a.		
Dampfdruck:	n.a. (nicht flüchtig)		
Viskosität:	n.a. (Pulver)		
pH-Wert:	n.a.		
Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:			

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 16.05.2018
Druckdatum: 16.05.2018

Version: 3

Wasser:	wenig löslich
Lösemittelgehalt:	keiner
Organische Lösungsmittel:	keine
Wasser:	keines
Festkörpergehalt:	keiner
10. <u>Stabilität und Reaktivität</u>	
Zu vermeidende Bedingungen: Erhitzung und direktes Sonnenlicht vermeiden	
Gefährliche Zersetzungsprodukte: keine bei sachgemäßer Anwendung	
11. <u>Angaben zur Toxikologie</u>	
Akute Toxizität:	
Primäre Reizwirkung:	
an der Haut: reizend	
am Auge: reizend bei Staubbildung	
Sensibilisierung: keine sensibilisierende Wirkung bekannt	
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. <u>Umweltbezogene Angaben</u>	
Allgemeine Hinweise: Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.	
Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend	
13. <u>Hinweise zur Entsorgung</u>	
Produkt:	
Empfehlung: Kann unter Beachtung der örtlichen Vorschriften in geeigneter Anlage verbrannt werden.	
Ungereinigte Verpackungen:	
Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften	
14. <u>Transportvorschriften</u>	
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. <u>Vorschriften</u>	
Kennzeichnung nach EG-Richtlinien: Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.	
Nationale Vorschriften: Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.	
Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.	
16. <u>Sonstige Angaben:</u>	
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.	