

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 21.07.2015

Version: 1

Druckdatum: 04.09.2015

1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

Angaben zum Produkt

Handelsname: Harvard LuteCem SE

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

Sens. Haut 1; H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen

STOT einm. 3, H335 Atemwegsreizung – Kann die Atemwege reizen

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

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen

H335 Atemwegsreizung – Kann die Atemwege reizen

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: 21.07.2015

Version: 1

Druckdatum: 04.09.2015

<p>Sonstige Gefahren Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung PBT: nicht anwendbar vPvB: nicht anwendbar</p>
<p>3. Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen Chemische Charakterisierung: Beschreibung: Mischung aus Dimethacrylaten, Glaspulver, Siliciumdioxid, Phosphorsäureester, Katalysatoren Stabilisatoren, Pigmenten Gefährliche Inhaltsstoffe: Methacrylate GHS07, H315, H319, H317, H335 Phosphorsäureester GHS07, H315, H319, H335</p>
<p>4. Erste-Hilfe-Maßnahmen: Allgemeine Hinweise: Arzt rufen, wenn Symptome auftreten, die durch das Produkt verursacht werden können 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: Arzt konsultieren</p>
<p>5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung Geeignete Löschmittel: CO₂, Wassersprühstrahl, Pulver. Keine Einschränkungen bei Umgebungsbrand Besondere Schutzausrüstung: geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät</p>
<p>6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Dämpfe und Aerosole nicht einatmen. In geschlossenen Räumen Belüftung sicherstellen. Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen Verfahren zur Reinigung/Aufnahme: Mit Absorbentien aufnehmen und nachreinigen. Zusätzliche Hinweise: -</p>
<p>7. Handhabung und Lagerung 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. Lagertemperatur 10-25°C. Anforderung an Lagerräume und Behälter: Keine besonderen Anforderungen Zusammenlagerungshinweise: Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern. Weiter Angaben zu den Lagerbedingungen: keine Lagerklasse: -</p>

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 21.07.2015

Version: 1

Druckdatum: 04.09.2015

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:	verschiedene		
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: Keine Information verfügbar

Explosionsgefahr:

Dichte: ca. 1,52 (20 °C) g/cm³

Dampfdruck: nicht bestimmt

pH-Wert: ca. 2

Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:

Wasser: unlöslich

Lösemittelgehalt: keiner

Organische Lösungsmittel: keine

10. Stabilität und Reaktivität

Zu vermeidende Bedingungen:

Hitze, direktes Sonnenlicht und Radikalstarter. Kontakt vermeiden mit: Alkali- und Erdalkalimetallen, Metallhydriden, Oxidationsmitteln, Radikalstartern

Gefährliche Zersetzungsprodukte: keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 21.07.2015

Version: 1

Druckdatum: 04.09.2015

11. <u>Angaben zur Toxikologie</u>
<p>Akute Toxizität: keine Information verfügbar</p> <p>Primäre Reizwirkung: an der Haut: leicht reizend am Auge: stark reizend</p> <p>Sensibilisierung: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich</p> <p>Zusätzliche toxikologische Hinweise: Allergische Reaktionen bei ständiger Exposition zu dem Produkt sind möglich. Unsere Erfahrungen zeigen, daß das Produkt bei sachgemäßem Umgang und unter Beachtung der üblichen Arbeitshygiene ohne gesundheitliche Gefahren zu handhaben ist.</p>
12. <u>Umweltbezogene Angaben</u>
<p>Allgemeine Hinweise: Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.</p> <p>Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend</p>
13. <u>Hinweise zur Entsorgung</u>
<p>Produkt: Empfehlung: Kann unter Beachtung der örtlichen Vorschriften in geeigneter Anlage verbrannt werden.</p> <p>Ungereinigte Verpackungen: Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften</p>
14. <u>Transportvorschriften</u>
<p>Landtransport ADR, RID: kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften</p> <p>Seeschifftransport IMDG-Code: kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften</p> <p>Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR: kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften</p>
15. <u>Vorschriften</u>
<p>Kennzeichnung nach EG-Richtlinien: Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.</p> <p>Nationale Vorschriften: Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend</p> <p>Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.</p>
16. <u>Sonstige Angaben:</u>
<p>Änderungen gegenüber der letzten Fassung: Anpassung gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31</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>