

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.	

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 16.05.2018

Version: 3

Druckdatum: 16.05.2018

1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

Angaben zum Produkt

Handelsname: Harvard Ionoresin Cem Extra – Flüssigkeit

Harvard Ionoresin Cem Extra OptiCaps® – Flüssigkeit

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

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

Sicherheitshinweise

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: 16.05.2018

Version: 3

Druckdatum: 16.05.2018

3. Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen
<p>Chemische Charakterisierung: Beschreibung: Wäßrige Lösung aus Polysäuren, Methacrylaten und Initiatoren Gefährliche Inhaltsstoffe: CAS-Nr. 868-77-9 2-Hydroxyethylmethacrylat GHS07, H315, H319, H317</p>
4. Erste-Hilfe-Maßnahmen:
<p>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: bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren</p>
5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung
<p>Geeignete Löschmittel: CO₂, Wasserschleimstrahl, Pulver. Keine Einschränkungen bei Umgebungsbrand Besondere Schutzausrüstung: geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät</p>
6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung
<p>Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: nicht erforderlich Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen Verfahren zur Reinigung/Aufnahme: Mit Absorbentien aufnehmen und nachreinigen 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: keine Information verfügbar</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 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 erforderlich</p>

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 16.05.2018

Version: 3

Druckdatum: 16.05.2018

9. Physikalische und chemische Eigenschaften			
Äußeres Erscheinungsbild			
Form:	Flüssigkeit		
Farbe:	farblos		
Geruch:	schwach		
	<u>Wert/Bereich</u>	<u>Einheit</u>	<u>Methode</u>
Zustandsänderung			
Schmelzpunkt/ Schmelzbereich:	Nicht bestimmt		
Siedepunkt/Siedebereich:	ca. 100°C		
Flammpunkt:	> 100°C		
Selbstentzündlichkeit:	n.a. (nicht entzündlich)		
Explosionsgefahr:	keine		
Dichte:	1,20	g/cm ³	
Dampfdruck:	nicht bestimmt		
Viskosität:	flüssig		
pH-Wert:	ca. 2,5		
Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:			
Wasser:	sehr gut löslich		
Lösemittelgehalt:			
Organische Lösungsmittel:	keine		
Wasser:	auf Wasser basierendes Produkt		
Festkörpergehalt:	keiner		
10. Stabilität und Reaktivität			
Zu vermeidende Bedingungen:			
Erhitzung und direktes Sonnenlicht, reaktive Materialien z.B. Peroxide vermeiden			
Gefährliche Zersetzungsprodukte: keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt			
11. Angaben zur Toxikologie			
Akute Toxizität:			
Primäre Reizwirkung:			
an der Haut: reizend			
am Auge: reizend			
Sensibilisierung: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich			
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 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend			

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 16.05.2018
Druckdatum: 16.05.2018

Version: 3

13. Hinweise zur Entsorgung
<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. Transportvorschriften
<p>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</p>
15. Vorschriften
<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. Sonstige Angaben:
<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>