

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 13.11.2019

Version: 2

Druckdatum: 13.11.2019

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 (Qualitätssicherung)

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: 13.11.2019

Version: 2

Druckdatum: 13.11.2019

<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: Zubereitung aus verschiedenen Mineraloxiden und Methacrylaten Gefährliche Inhaltsstoffe: Mineraloxide GHS05, GHS07, H315, H318, H317 Methacrylate GHS07, H315, H319, H335, H317</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: bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren</p>
<p>5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung Geeignete Löschmittel: CO₂, Wasserschlauch, Pulver. Keine Einschränkungen bei Umgebungsbrand Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar Besondere Schutzausrüstung: geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät</p>
<p>6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Kontakt mit Haut und Augen vermeiden. Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen Verfahren zur Reinigung/Aufnahme: Mit Absorbentien aufnehmen und nachreinigen. Zusätzliche Hinweise: Hinweise zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7 Hinweise zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8 Hinweisen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13</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 (4 – 20°C). Anforderung an Lagerräume und Behälter: Nur im Originalgebinde aufbewahren. Zusammenlagerungshinweise: Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern. Weiter Angaben zu den Lagerbedingungen: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar</p>

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 13.11.2019
Druckdatum: 13.11.2019

Version: 2

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		
	<u>Wert/Bereich</u>	<u>Einheit</u>	<u>Methode</u>

Zustandsänderung

Schmelzpunkt/ Schmelzbereich: n.a.

Siedepunkt/Siedebereich: n.a.

Flammpunkt: n.a.

Selbstentzündlichkeit: n.a. (nicht entzündlich)

Explosionsgefahr: keine

Dichte: 1,82 g/cm³ (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: 13.11.2019
Druckdatum: 13.11.2019

Version: 2

11. <u>Angaben zur Toxikologie</u>
<p>Akute Toxizität: keine Information verfügbar</p> <p>Primäre Reizwirkung: an der Haut: kann Reizungen auf der Haut verursachen am Auge: starke Ätzwirkung</p> <p>Sensibilisierung: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich</p> <p>Zusätzliche toxikologische Hinweise: 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>Toxizität: Aquatische Toxizität: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar</p> <p>Persistenz und Abbaubarkeit: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar</p> <p>Bioakkumulationspotential: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar</p> <p>Mobilität im Boden: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar</p> <p>Weitere ökologische Hinweise: Allgemeine Hinweise: Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. 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: entfällt</p> <p>Seeschifftransport IMDG-Code: entfällt</p> <p>Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR: entfällt</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:</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>