

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 10.05.2019

Version: 7

Druckdatum: 10.05.2019

### 1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

#### Angaben zum Produkt

**Handelsname:** Harvard Cement normal härtend, Flüssigkeit  
 Harvard Cement schnell härtend, Flüssigkeit  
 Harvard Cement OptiCaps<sup>®</sup>, 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

Hautätz. 1B; H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden

#### 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

Gefahr

#### Gefahrenhinweise

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden

#### 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: 10.05.2019

Version: 7

Druckdatum: 10.05.2019

<b>3. <u>Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen</u></b>
<p><b>Chemische Charakterisierung:</b>  <b>Beschreibung:</b>          Phosphorsäuren in Wasser  <b>Gefährliche Inhaltsstoffe:</b>          7664-38-2 (CAS-No.)    Phosphorsäure    GHS05, H314    50 – 90 %</p>
<b>4. <u>Erste-Hilfe-Maßnahmen:</u></b>
<p><b>Allgemeine Hinweise:</b> Arzt rufen, wenn Symptome auftreten, die durch das Produkt verursacht werden können  <b>nach Hautkontakt:</b> mit viel Wasser und Seife waschen, kontaminierte Kleidung sofort entfernen  <b>nach Inhalation:</b> an die frische Luft bringen, Arzt konsultieren  <b>nach Augenkontakt:</b> mit reichlich Wasser ausspülen. Sofort Augenarzt hinzuziehen.  <b>nach Verschlucken:</b> Sofort viel Wasser trinken lassen. Kein Erbrechen auslösen. Keine Neutralisierungsversuche. Sofort Arzt hinzuziehen.</p>
<b>5. <u>Maßnahmen zur Brandbekämpfung</u></b>
<p><b>Geeignete Löschmittel:</b> Nicht brennbar Im Brandfall Löschmittel auf Umgebung abstimmen. Bildung von Phosphoroxiden im Brandfall. Dämpfe mit Wasser niederschlagen.  <b>Besondere Schutzausrüstung:</b> geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät</p>
<b>6. <u>Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung</u></b>
<p><b>Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:</b> Dämpfe und Aerosole nicht einatmen. Substanzkontakt vermeiden. Für angemessene Lüftung sorgen.  <b>Umweltschutzmaßnahmen:</b> Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen  <b>Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:</b> Mit flüssigkeitsbindendem und neutralisierendem Material aufnehmen. Der Entsorgung zuführen. Nachreinigen. Für ausreichende Lüftung sorgen.  <b>Zusätzliche Hinweise:</b>          Siehe Abschnitt 7 für Informationen zur sicheren Handhabung          Siehe Abschnitt 8 für Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung          Siehe Abschnitt 13 für Hinweise zur Entsorgung</p>
<b>7. <u>Handhabung und Lagerung</u></b>
<p><b>Handhabung:</b> Darf nur von Zahnärzten oder zahntechnischen Labors oder in deren Auftrag angewandt werden.  <b>Hinweise zum sicheren Umgang:</b> Keine bei sachgemäßer Lagerung und Handhabung  <b>Hinweise zum Brand und Explosionsschutz:</b> keine  <b>Lagerung:</b> Kühl, trocken und dicht verschlossen lagern (&lt; 25°C).  <b>Anforderung an Lagerräume und Behälter:</b> In der Originalverpackung lagern.  <b>Zusammenlagerungshinweise:</b> Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.  <b>Weiter Angaben zu den Lagerbedingungen:</b> keine</p>

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 10.05.2019

Version: 7

Druckdatum: 10.05.2019

### 8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

**Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: -**

**Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

CAS-Nr.	Bezeichnung des Stoffes	Art	Wert	Einheit
[7664-38-2]	Phosphorsäure	TRGS 900 AGW	2	mg/cm <sup>3</sup>

Art der Exposition: einatembare Fraktion

**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

### 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

**Äußeres Erscheinungsbild**

**Form:** Flüssigkeit

**Farbe:** farblos

**Geruch:** schwach

Wert/Bereich	Einheit	Methode
--------------	---------	---------

**Zustandsänderung**

**Schmelzpunkt/ Schmelzbereich:** n.b.

**Siedepunkt/Siedebereich:** > 100 °C

**Flammpunkt:** n.a.

**Selbstentzündlichkeit:** n.a. (nicht selbstentzündlich)

**Explosionsgefahr:** keine

**Dichte:** 1,7 g/cm<sup>3</sup>

**Dampfdruck:** n.a.

**pH-Wert:** 1 - 2

**Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:**

**Wasser:** löslich

**Lösemittelgehalt:**

**Organische Lösungsmittel:** keines

**Wasser:** keines

**Festkörpergehalt:** keiner

### 10. Stabilität und Reaktivität

**Zu vermeidende Bedingungen:**

Basen und die meisten Metalle. Bildung von Wasserstoff. Inkompatibel mit Eisen/eisenhaltige Verbindungen, Stahl, Aluminium.

**Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Phosphoroxide im Brandfall

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 10.05.2019

Version: 7

Druckdatum: 10.05.2019

<b>11. <u>Angaben zur Toxikologie</u></b>
<p><b>Akute Toxizität:</b> LD<sub>50</sub> (oral) Ratte: 1530 mg/kg</p> <p><b>Primäre Reizwirkung:</b></p> <p><b>an der Haut:</b> Ätzende Wirkung auf Haut und Schleimhäute</p> <p><b>am Auge:</b> Starke Ätzwirkung</p> <p><b>nach Verschlucken:</b> Starke Ätzwirkung des Mundraumes und Rachens</p> <p><b>nach Inhalation:</b> Reizerscheinungen an den Atemwegen</p> <p><b>Sensibilisierung:</b> Keine sensibilisierende Wirkung bekannt</p> <p><b>Zusätzliche toxikologische Hinweise:</b> Unsere Erfahrungen zeigen, daß das Produkt bei sachgemäßem Umgang und unter Beachtung der üblichen Arbeitshygiene ohne gesundheitliche Gefahren zu handhaben ist.</p>
<b>12. <u>Umweltbezogene Angaben</u></b>
<p><b>Allgemeine Hinweise:</b> Anorganischer Stoff. Verursacht keine biologische Sauerstoffzehrung. Schädigende Wirkung auf Wasserorganismen, auch in Verdünnung durch pH-Verschiebung.</p> <p><b>Wassergefährdungsklasse:</b> WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend</p>
<b>13. <u>Hinweise zur Entsorgung</u></b>
<p><b>Produkt:</b></p> <p><b>Empfehlung:</b> Kann unter Beachtung der örtlichen Vorschriften in geeigneter Anlage verbrannt werden.</p> <p><b>Ungereinigte Verpackungen:</b></p> <p><b>Empfehlung:</b> Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften</p>
<b>14. <u>Transportvorschriften</u></b>
<p><b>Landtransport ADR, RID:</b> UN 1805 PHOSPHORSÄURE, LÖSUNG, 8, III</p> <p><b>Seeschifftransport IMDG-Code:</b> UN 1805 PHOSPHORIC ACID, SOLUTION, 8, III EmS: F-A S-B</p> <p><b>Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR:</b> UN 1805 PHOSPHORIC ACID, SOLUTION, 8, III</p> <p>Die Transportvorschriften sind nach den internationalen Regulierungen und in der Form, wie sie in Deutschland angewendet werden, zitiert. Mögliche Abweichungen in anderen Ländern sind nicht berücksichtigt.</p>
<b>15. <u>Vorschriften</u></b>
<p><b>Kennzeichnung nach EG-Richtlinien:</b> Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.</p> <p><b>Nationale Vorschriften:</b> Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend</p> <p><b>Stoffsicherheitsbeurteilung:</b> Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.</p>
<b>16. <u>Sonstige Angaben:</u></b>
<p><b>Änderungen gegenüber der letzten Fassung:</b> 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>

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 10.05.2019

Version: 7

Druckdatum: 10.05.2019

**1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung****Angaben zum Produkt**

**Handelsname:** Harvard Cement normal härtend, Pulver  
 Harvard Cement schnell härtend, Pulver  
 Harvard Cement OptiCaps<sup>®</sup>, 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)

**2. Mögliche Gefahren****Einstufung des Stoffs oder Gemischs:****Einstufung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008**

Aqu. akut 1; H400 Sehr giftig für Wasserorganismen

Aqu. chron 1; H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung

**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**

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung

**Sicherheitshinweise**

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden

**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: 10.05.2019

Version: 7

Druckdatum: 10.05.2019

<b>3. <u>Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen</u></b>
<p><b>Chemische Charakterisierung:</b> Zubereitung</p> <p><b>Beschreibung:</b> Zubereitung aus Zinkoxid, Magnesiumoxid und Pigmenten</p> <p><b>Gefährliche Inhaltsstoffe:</b> Zinkoxid [CAS-No. 1314-13-2]                      GHS09, H410, H411                      80 – 100 %</p>
<b>4. <u>Erste-Hilfe-Maßnahmen:</u></b>
<p><b>Allgemeine Hinweise:</b> Arzt rufen, wenn Symptome auftreten, die durch das Produkt verursacht werden können</p> <p><b>nach Hautkontakt:</b> mit viel Wasser und Seife waschen</p> <p><b>nach Augenkontakt:</b> mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren</p> <p><b>nach Verschlucken:</b> Arzt sofort konsultieren</p>
<b>5. <u>Maßnahmen zur Brandbekämpfung</u></b>
<p><b>Geeignete Löschmittel:</b> Löschmethoden und -mittel an Umgebungsbrand anpassen.</p> <p><b>Besondere Schutzausrüstung:</b> geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät</p>
<b>6. <u>Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung</u></b>
<p><b>Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:</b> Einatmen von Stäuben vermeiden.</p> <p><b>Umweltschutzmaßnahmen:</b> Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen</p> <p><b>Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:</b> Trocken aufnehmen. Der Entsorgung zuführen. Nachreinigen. Staubbildung vermeiden..</p> <p><b>Zusätzliche Hinweise:</b> Siehe Abschnitt 7 für Informationen zur sicheren Handhabung Siehe Abschnitt 8 für Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung Siehe Abschnitt 13 für Hinweise zur Entsorgung</p>
<b>7. <u>Handhabung und Lagerung</u></b>
<p><b>Handhabung:</b> Darf nur von Zahnärzten oder zahntechnischen Labors oder in deren Auftrag angewandt werden.</p> <p><b>Hinweise zum sicheren Umgang:</b> Keine bei sachgemäßer Lagerung und Handhabung</p> <p><b>Hinweise zum Brand und Explosionsschutz:</b> -</p> <p><b>Lagerung:</b> Lichtgeschützt, trocken und dicht verschlossen lagern (&lt; 25°C).</p> <p><b>Anforderung an Lagerräume und Behälter:</b> Keine besonderen Anforderungen</p> <p><b>Zusammenlagerungshinweise:</b> Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.</p> <p><b>Weiter Angaben zu den Lagerbedingungen:</b> keine</p> <p><b>Lagerklasse:</b> -</p>

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 10.05.2019

Version: 7

Druckdatum: 10.05.2019

### 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**

<b>Form:</b>	Pulver		
<b>Farbe:</b>	gelblich		
<b>Geruch:</b>	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. Produkt ist nicht selbstentzündlich

**Explosionsgefahr:** keine (nicht flüchtig)

**Dichte:** n.a.

**Dampfdruck:** n.a. (nicht flüchtig)

**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:**

Hitze und direktes Sonnenlicht vermeiden.

**Gefährliche Zersetzungsprodukte:** keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt

### 11. Angaben zur Toxikologie

**Akute Toxizität:** LD<sub>50</sub> (Ratte) >5000 mg/kg (Zinkoxid)

**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.

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 10.05.2019

Version: 7

Druckdatum: 10.05.2019

### **12. Umweltbezogene Angaben**

**Toxizität:** kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben

**Persistenz und Abbaubarkeit:** keine Informationen verfügbar

**Bioakkumulationspotential:** keine Information verfügbar

**Mobilität im Boden:** keine Information verfügbar

**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:**

ADR, RID

UN 3077 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST N.A.G (Zinkoxid), 9, III

**Seeschifftransport IMDG-Code:**

IMDG-Code

UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

(zinc oxide), 9, III

EmS: F-A S-F

**Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR:**

CAO, PAX

UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.

(zinc oxide), 9, III

Die Transportvorschriften sind nach den internationalen Regulierungen und in der Form, wie sie in Deutschland angewendet werden, zitiert. Mögliche Abweichungen in anderen Ländern sind nicht berücksichtigt.

### **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.