

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 17.07.2015

Version: 3

Druckdatum: 04.09.2015

1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

Angaben zum Produkt

Handelsname: Harvard Ionoglas Fill Extra – Flüssigkeit

Harvard Ionoglas Fill 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

STOT einm. 3; H335 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

H335 Kann die Atemwege reizen

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: 17.07.2015

Version: 3

Druckdatum: 04.09.2015

3. <u>Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen</u>
Chemische Charakterisierung: Beschreibung: Wäßrige Lösung aus Polyacrylsäuren Gefährliche Inhaltsstoffe: CAS-Nr. 9003-01-4 Polyacrylsäure GHS07, H315, H319, H335
4. <u>Erste-Hilfe-Maßnahmen:</u>
Allgemeine Hinweise: 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
5. <u>Maßnahmen zur Brandbekämpfung</u>
Geeignete Löschmittel: CO ₂ , Wassersprühstrahl, Pulver. Keine Einschränkungen bei Umgebungsbrand Besondere Schutzausrüstung: keine besonderen Maßnahmen erforderlich
6. <u>Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung</u>
Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: nicht erforderlich Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen Verfahren zur Reinigung/Aufnahme: Mit Absorbentien aufnehmen und mit Wasser nachreinigen Zusätzliche Hinweise: -
7. <u>Handhabung und Lagerung</u>
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. Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: keine Lagerklasse: -
8. <u>Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung</u>
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: 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: Schutzbrille erforderlich

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 17.07.2015

Version: 3

Druckdatum: 04.09.2015

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:	1,3	g/cm ³	
Dampfdruck:	nicht bestimmt		
Viskosität:	flüssig		
pH-Wert:	ca. 1,5		
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:** 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. 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: 17.07.2015

Version: 3

Druckdatum: 04.09.2015

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: 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. Vorschriften

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. 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.

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 17.07.2015

Version: 3

Druckdatum: 04.09.2015

1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung
Angaben zum Produkt Handelsname: Harvard Ionoglas Fill Extra – Pulver Harvard Ionoglas Fill 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)
2. Mögliche Gefahren
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
3. Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen
Chemische Charakterisierung: Beschreibung: Strontium-Fluor-Aluminiumsilicat-Glas, getrockneten Polyacrylsäuren und Pigmente Gefährliche Inhaltsstoffe: entfällt
4. Erste-Hilfe-Maßnahmen:
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
5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung
Geeignete Löschmittel: CO ₂ , Wassersprühstrahl, Pulver. Keine Einschränkungen bei Umgebungsbrand Besondere Schutzausrüstung: geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 17.07.2015

Version: 3

Druckdatum: 04.09.2015

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung			
Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Staubbildung vermeiden Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen Verfahren zur Reinigung/Aufnahme: mechanisch aufnehmen und nachreinigen. Staubbildung vermeiden Zusätzliche Hinweise: -			
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 (< 25°C). Anforderung an Lagerräume und Behälter: Keine besonderen Anforderungen Zusammenlagerungshinweise: Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern. Weiter Angaben zu den Lagerbedingungen: keine Lagerklasse: -			
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 Ertsellung gültigen Listen. Persönliche Schutzausrüstung: Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen: normale hygienische Maßnahmen Atemschutz: 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			
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: 17.07.2015

Version: 3

Druckdatum: 04.09.2015

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.	