

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 13.05.2015

Version: 3

Druckdatum: 13.05.2015

1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

Angaben zum Produkt

Handelsname: Harvard Implant semi-permanent

Verwendung der Zubereitung: Dentalprodukt

Hersteller/Lieferant:

Harvard Dental International GmbH,

Margaretenstraße 2-4,

15366 Hoppegarten, Germany

info@harvard-dental-international.de

Auskunftgebender Bereich:

++49 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

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

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

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:

Mischung aus ungesättigten Estern, multifunktionellen Methacrylaten, Silica, zinkhaltige Füllstoffen

Gefährliche Inhaltsstoffe:

Methacrylate [Index-No. 607-134-00-4]

H315, H319, GHS07

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 13.05.2015

Version: 3

Druckdatum: 13.05.2015

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen:

Allgemeine Hinweise: keine speziellen Maßnahmen erforderlich
nach Hautkontakt: mit viel Wasser und Seife waschen
nach Augenkontakt: mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren
nach Verschlucken: Arzt sofort konsultieren

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Geeignete Löschmittel: CO₂, Pulver, Wassersprühstrahl.
 Auf Umgebungsbrand abstimmen
Besondere Schutzausrüstung: geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: nicht erforderlich
Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen
Verfahren zur Reinigung/Aufnahme: Mechanisch aufnehmen und nachreinigen.
Zusätzliche Hinweise:
 Siehe Abschnitt 7 für Informationen zur sicheren Handhabung
 Siehe Abschnitt 8 für Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung
 Siehe Abschnitt 13 für Hinweise zur Entsorgung

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: -
Lagerung: Lichtgeschützt, trocken und dicht verschlossen lagern (< 20°C).
Anforderung an Lagerräume und Behälter: Keine besonderen Anforderungen
Zusammenlagerungshinweise: Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.
Weiter Angaben zu den Lagerbedingungen: keine

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

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 13.05.2015

Version: 3

Druckdatum: 13.05.2015

9. Physikalische und chemische Eigenschaften			
Äußeres Erscheinungsbild			
Form:	Paste		
Farbe:	zahnfarben		
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:	Produkt ist nicht selbstentzündlich		
Explosionsgefahr:	keine (nicht flüchtig)		
Dichte:	1,55 (20°C)	g/cm ³	
Dampfdruck:	n.a.		
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:			
Nicht stabil bei Hitze, direktem Sonnenlicht und Radikalstartern.			
Wärme, Sonneneinstrahlung und Lichteinwirkung vermeiden.			
Gefährliche Zersetzungsprodukte: keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt			
11. Angaben zur Toxikologie			
Allergische Reaktionen bei ständiger Exposition zu dem Produkt sind möglich.			
Akute Toxizität: keine Daten verfügbar			
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.			
12. Umweltbezogene Angaben			
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			

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 13.05.2015

Version: 3

Druckdatum: 13.05.2015

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 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.