

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 17.06.2021

Version: 1

Druckdatum: 17.06.2021

1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

Angaben zum Produkt

Handelsname: Harvard BioCal® - RootSeal

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

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 Atemwegsreizung – 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 Atemwegsreizung – Kann die Atemwege reizen

Sicherheitshinweise

P262 Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen.

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

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 17.06.2021

Version: 1

Druckdatum: 17.06.2021

3. <u>Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen</u>
<p>Chemische Charakterisierung: Beschreibung: Mischung aus ungesättigten Estern, multifunktionellen Methacrylaten, Mineraloxiden, Zirkondioxid, Silica, Initiatoren, Stabilisatoren</p> <p>Gefährliche Inhaltsstoffe: Methacrylate GHS07, H315, H319, H335</p>
4. <u>Erste-Hilfe-Maßnahmen:</u>
<p>Allgemeine Hinweise: Arzt rufen, wenn Symptome auftreten, die durch das Produkt verursacht werden können</p> <p>nach Hautkontakt: mit viel Wasser und Seife waschen</p> <p>nach Augenkontakt: mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren</p> <p>nach Verschlucken: Arzt sofort konsultieren</p>
5. <u>Maßnahmen zur Brandbekämpfung</u>
<p>Geeignete Löschmittel: CO₂, Pulver, Wassersprühstrahl. Auf Umgebungsbrand abstimmen</p> <p>Besondere Schutzausrüstung: geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät</p>
6. <u>Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung</u>
<p>Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: nicht erforderlich</p> <p>Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen</p> <p>Verfahren zur Reinigung/Aufnahme: Mechanisch aufnehmen und nachreinigen.</p> <p>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</p>
7. <u>Handhabung und Lagerung</u>
<p>Handhabung: Darf nur von Zahnärzten oder zahntechnischen Labors oder in deren Auftrag angewandt werden.</p> <p>Hinweise zum sicheren Umgang: Keine bei sachgemäßer Lagerung und Handhabung</p> <p>Hinweise zum Brand und Explosionsschutz: -</p> <p>Lagerung: Lichtgeschützt, trocken und dicht verschlossen lagern, bei Raumtemperatur.</p> <p>Anforderung an Lagerräume und Behälter: Keine besonderen Anforderungen</p> <p>Zusammenlagerungshinweise: Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.</p> <p>Weiter Angaben zu den Lagerbedingungen: keine</p> <p>Lagerklasse: -</p>

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 17.06.2021

Version: 1

Druckdatum: 17.06.2021

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

Form: Paste

Farbe: blass-rosa

Geruch: nahezu geruchlos

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

Zustandsänderung

Schmelzpunkt/ Schmelzbereich: n.a.

Siedepunkt/Siedebereich: n.a.

Flammpunkt: n.a.

Selbstentzündlichkeit: Produkt ist nicht selbstentzündlich

Explosionsgefahr: keine (nicht flüchtig)

Dichte: 1,7 (20°C) g/cm³

Dampfdruck: n.a.

Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:

Wasser: wenig

Lösemittelgehalt: keiner

Organische Lösungsmittel: keine

10. Stabilität und Reaktivität

Zu vermeidende Bedingungen:

Hitze, direktes Sonnenlicht, Peroxide, Metallpulver, starke Oxidationsmittel, Radikalstarter.

Gefährliche Zersetzungsprodukte: keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt

11. Angaben zur Toxikologie

Akute Toxizität: keine Daten verfügbar

Primäre Reizwirkung:

an der Haut: leicht reizend

am Auge: reizend

Sensibilisierung: nicht beobachtet

Zusätzliche toxikologische Hinweise:

Allergische Reaktionen bei ständiger Exposition zu dem Produkt sind möglich.

Unsere Erfahrungen zeigen, daß das Produkt bei sachgemäßem Umgang und unter

Beachtung der üblichen Arbeitshygiene ohne gesundheitliche Gefahren zu handhaben ist.

