

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.07.2015

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 09.07.2015

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Amalcap Plus (Liquid)
- **CAS-Nummer:**
7439-97-6
- **EG-Nummer:**
231-106-7
- **Indexnummer:**
080-001-00-0
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**
Dentaler Füllwerkstoff
Amalgam
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Auskunftgebender Bereich:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Notrufnummer:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Acute Tox. 2	H330	Lebensgefahr bei Einatmen.
Repr. 1B	H360D	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
STOT RE 1	H372	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
Aquatic Acute 1	H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
Aquatic Chronic 1	H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**





GHS06 GHS08 GHS09
- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Quecksilber

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.07.2015

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 09.07.2015

Handelsname: Amalcap Plus (Liquid)

(Fortsetzung von Seite 1)

· Gefahrenhinweise

H330 Lebensgefahr bei Einatmen.

H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

· Sicherheitshinweise

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P304+P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.

P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

P403+P233 An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten.

· Zusätzliche Angaben:

Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, die für den Endverbraucher bestimmt sind und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen.

Nur für gewerbliche Anwender.

· 2.3 Sonstige Gefahren
· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· 3.1 Chemische Charakterisierung: Stoffe
· CAS-Nr. Bezeichnung

7439-97-6 Quecksilber

· Identifikationsnummer(n)

· **EG-Nummer:** 231-106-7

· **Indexnummer:** 080-001-00-0

· **Beschreibung:** Legierungspulver und Quecksilber in vordosierten Kapseln.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:** entfällt

· Zusätzliche Hinweise:

Gamma-2-freies, sphärisches 70 % Silber-amalgam in der selbstaktivierenden Kapsel.

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

· Nach Einatmen:

Für Frischluft sorgen.

Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

Ärztlicher Behandlung zuführen.

· **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

· Nach Augenkontakt:

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

· Nach Verschlucken:

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Kein Erbrechen herbeiführen, sofort ärztliche Hilfe zuziehen.

· 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.07.2015

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 09.07.2015

Handelsname: Amalcap Plus (Liquid)

(Fortsetzung von Seite 2)

· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Antidot:

DMPS

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **5.1 Löschmittel**

· **Geeignete Löschmittel:**

Das Produkt ist nicht brennbar.

Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

· **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Im Brandfall entstehen giftige Quecksilber-Dämpfe.

Dämpfe sind schwerer als Luft.

· **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

· **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

· **Weitere Angaben** Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.

· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**

Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**

Verschüttetes Quecksilber sollte sofort entfernt werden, einschliesslich der Plätze, die schwer zugänglich sind. Zum Aufsaugen wird eine Plastikspritze verwendet. Kleinere Verschüttungen können mit Schwefelpulver bedeckt und dann entfernt werden. Das Einatmen der Dämpfe muss vermieden werden.

Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

Für ausreichende Lüftung sorgen.

· **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal.

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

Nur für zahnärztlichen Gebrauch.

· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Atemschutzgeräte bereithalten.

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

· **Lagerung:**

· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im ungeöffneten Originalgebinde aufbewahren.

· **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.

· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**

Behälter dicht geschlossen halten.

Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.

· **Lagerklasse:**

· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.07.2015

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 09.07.2015

Handelsname: Amalcap Plus (Liquid)

(Fortsetzung von Seite 3)

- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**

· Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

7439-97-6 Quecksilber

AGW (Deutschland)	Langzeitwert: 0,02 mg/m ³ 8(II);EU, DFG, H, Sh
MAK (Österreich)	Langzeitwert: 0,1 E mg/m ³
MAK (Schweiz)	Kurzzeitwert: 0,4 mg/m ³ , 0,04 ml/m ³ Langzeitwert: 0,05 mg/m ³ , 0,005 ml/m ³ S B;Dampf und Aerosol

· Bestandteile mit biologischen Grenzwerten:

7439-97-6 Quecksilber

BGW (Deutschland)	25 µg/g Kreatinin Untersuchungsmaterial: Urin Probennahmezeitpunkt: keine Beschränkung Parameter: Quecksilber
BAT (Schweiz)	25 µg/g Kreatinin Untersuchungsmaterial: Urin Probennahmezeitpunkt: vor nachfolgender Schicht Parameter: anorganisches Quecksilber
	15 µg/l Untersuchungsmaterial: Vollblut Probennahmezeitpunkt: bei Langzeitexposition: Nach mehreren vorangegangenen Schichten, Expositionsende bzw. Schichtende Parameter: anorganisches Quecksilber

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

· Persönliche Schutzausrüstung:

· Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

- Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten.
- Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
- Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
- Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- Getrennte Aufbewahrung der Schutzkleidung.
- Gase/Dämpfe/Aerosole nicht einatmen.

· Atemschutz:

- Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

· Empfohlenes Filtergerät für kurzzeitigen Einsatz: Spezialgasfilter Hg-P3

· Handschutz:



Schutzhandschuhe

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.07.2015

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 09.07.2015

Handelsname: Amalcap Plus (Liquid)

(Fortsetzung von Seite 4)

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Nach der Verwendung von Handschuhen Hautreinigung- und Hautpflegemittel einsetzen.

• **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

Naturkautschuk (Latex)

Nitrilkautschuk

Butylkautschuk

Fluorkautschuk (Viton)

• **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und zu beachten.

• **Augenschutz:**



Dichtschießende Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

• **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

• **Allgemeine Angaben**

• **Aussehen:**

Form:	Flüssig
Farbe:	Silbergrau
Geruch:	Geruchlos
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.

• **pH-Wert:** Nicht anwendbar.

• **Zustandsänderung**

Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	-38,86 °C
Siedepunkt/Siedebereich:	356 °C

• **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

• **Entzündlichkeit (fest, gasförmig):** Nicht bestimmt.

• **Selbstentzündlichkeit:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

• **Explosionsgefahr:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

• **Explosionsgrenzen:**

Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.

• **Dampfdruck bei 20 °C:** 0,00163 hPa

Dichte bei 20 °C:	13,54 g/cm ³
Relative Dichte	Nicht bestimmt.
Dampfdichte	Nicht anwendbar.
Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.

• **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:** Unlöslich.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.07.2015

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 09.07.2015

Handelsname: Amalcap Plus (Liquid)

(Fortsetzung von Seite 5)

· **Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):** Nicht bestimmt.

· **Viskosität:**

Dynamisch:

Nicht bestimmt.

Kinematisch:

Nicht anwendbar.

· **9.2 Sonstige Angaben**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität** Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung.
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.
- **Weitere Angaben:** Kontakt mit Ammoniak, Aminen, Metallen und starken Säuren vermeiden.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität**
Lebensgefahr bei Einatmen.
- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Quecksilber kann sensibilisierend auf Haut und Lungen wirken bzw. als Nephrotoxin und Neurotoxin agieren.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
Die Darreichung von Quecksilber und Metallpulver in geschlossenen vordosierten Kapseln bewirkt, dass die Expositionsgefahr auf Quecksilber gering ist.
Schwangere sollen dem Produkt nicht ausgesetzt werden.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität**
Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.07.2015

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 09.07.2015

Handelsname: Amalcap Plus (Liquid)

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Ökotoxische Wirkungen:**
- **Bemerkung:** Sehr giftig für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
 Wassergefährdungsklasse 3 (Listeneinstufung): stark wassergefährdend
 Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinen Mengen.
 Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringster Mengen in den Untergrund.
 In Gewässern auch giftig für Fische und Plankton.
 sehr giftig für Wasserorganismen
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
 - **Empfehlung:**
 Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
 Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften einer geordneten Deponie oder Verbrennungsanlage zuführen.
 - **Europäisches Abfallverzeichnis**
- | | |
|-----------|------------------------------------|
| 18 01 10* | Amalgamabfälle aus der Zahnmedizin |
|-----------|------------------------------------|
- **Ungereinigte Verpackungen:**
 - **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer**
 - **ADR, RID, ADN, IMDG, IATA** UN3506
 - **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
 - **ADR/RID/ADN** 3506 QUECKSILBER IN HERGESTELLTEN GEGENSTÄNDEN, UMWELTGEFÄHRDEND
 - **IMDG** MERCURY CONTAINED IN MANUFACTURED ARTICLES, MARINE POLLUTANT
 - **IATA** MERCURY CONTAINED IN MANUFACTURED ARTICLES
 - **14.3 Transportgefahrenklassen**
 - **ADR/RID/ADN**
- 


- **Klasse** 8 (CT3) Ätzende Stoffe

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.07.2015

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 09.07.2015

Handelsname: Amalcap Plus (Liquid)

(Fortsetzung von Seite 7)

· Gefahrzettel	8+6.1
· IMDG	
  	
· Class	8 Ätzende Stoffe
· Label	8/6.1
· IATA	
 	
· Class	8 Ätzende Stoffe
· Label	8 (6.1)
· 14.4 Verpackungsgruppe · ADR,RID,ADN, IMDG, IATA	entfällt
· 14.5 Umweltgefahren: · Marine pollutant:	Ja Symbol (Fisch und Baum)
· Besondere Kennzeichnung (ADR/RID/ADN):	Symbol (Fisch und Baum)
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender · EMS-Nummer:	Achtung: Ätzende Stoffe F-A,S-B
· 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code	Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben:	
· ADR/RID/ADN · Begrenzte Menge (LQ) · Freigestellte Mengen (EQ)	5 kg Code: E0 In freigestellten Mengen nicht zugelassen
· Beförderungskategorie · Tunnelbeschränkungscode	3 E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5 kg Code: E0 Not permitted as Excepted Quantity
· UN "Model Regulation":	UN3506, QUECKSILBER IN HERGESTELLTEN GEGENSTÄNDEN, UMWELTGEFÄHRDEND, 8 (6.1)

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 3 (Listeneinstufung):** stark wassergefährdend.

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.07.2015

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 09.07.2015

Handelsname: Amalcap Plus (Liquid)

(Fortsetzung von Seite 8)

- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
 Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.
 Das Produkt entspricht ISO 13897 Zahnheilkunde - Amalgamkapseln
 Das Produkt entspricht ISO 24234 Zahnheilkunde - Dentale Amalgame
 Kennzeichnung gemäss ISO 24234:



VORSICHT Dieses Produkt enthält Quecksilber

- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

*

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Abkürzungen und Akronyme:**
 ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Acute Tox. 2: Acute toxicity, Hazard Category 2
 Repr. 1B: Reproductive toxicity, Hazard Category 1B
 STOT RE 1: Specific target organ toxicity - Repeated exposure, Hazard Category 1
 Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - AcuteHazard, Category 1
 Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1
- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.07.2015

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 09.07.2014

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Amalcap Plus (Powder)
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffs / des Gemisches**
Dentaler Füllwerkstoff
Amalgam
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Auskunftgebender Bereich:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Notrufnummer:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entfällt**
- **Gefahrenpiktogramme entfällt**
- **Signalwort entfällt**
- **Gefahrenhinweise entfällt**
- **Zusätzliche Angaben:**
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Legierungspulver und Quecksilber in vordosierten Kapseln.

Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 7440-22-4	Silber	25-50%
EINECS: 231-131-3	Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.07.2015

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 09.07.2014

Handelsname: Amalcap Plus (Powder)

(Fortsetzung von Seite 1)

CAS: 7440-31-5 EINECS: 231-141-8	Zinn Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	25-50%
CAS: 7440-50-8 EINECS: 231-159-6	Kupfer Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	25-50%

· Zusätzliche Hinweise:

Gamma-2-freies, sphärisches 70 % Silber-amalgam in der selbstaktivierenden Kapsel.
Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:**
Mit Wasser abwaschen.
Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
- **Nach Augenkontakt:**
Reizung erfolgt aufgrund mechanischer Einwirkung.
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:** Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:** Das Produkt ist nicht brennbar.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
- **Weitere Angaben** Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Nicht erforderlich.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.07.2015

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 09.07.2014

Handelsname: Amalcap Plus (Powder)

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal.
Nur für zahnärztlichen Gebrauch.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im ungeöffneten Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**

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

7440-22-4 Silber

AGW (Deutschland)	Langzeitwert: 0,1 E mg/m ³ 8(II);DFG, EU
MAK (Österreich)	Kurzzeitwert: 0,1 E mg/m ³ Langzeitwert: 0,1 E mg/m ³
MAK (Schweiz)	Kurzzeitwert: 0,8e mg/m ³ Langzeitwert: 0,1e mg/m ³

7440-31-5 Zinn

MAK (Deutschland)	vgl.Abschn.IIb
MAK (Österreich)	Kurzzeitwert: 4 E mg/m ³ Langzeitwert: 2 E mg/m ³

7440-50-8 Kupfer

MAK (Deutschland)	Langzeitwert: 0,01 A mg/m ³ als Cu
MAK (Österreich)	Kurzzeitwert: 4 E mg/m ³ Langzeitwert: 1 E mg/m ³
MAK (Schweiz)	Kurzzeitwert: 0,2 e mg/m ³ Langzeitwert: 0,1 e mg/m ³ SSc;

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

- **Persönliche Schutzausrüstung:**

- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:** Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten.

- **Atemschutz:**

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.07.2015

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 09.07.2014

Handelsname: Amalcap Plus (Powder)

(Fortsetzung von Seite 3)

· Handschutz:


Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Nach der Verwendung von Handschuhen Hautreinigung- und Hautpflegemittel einsetzen.

· Handschuhmaterial

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und zu beachten.

· Augenschutz: Nicht erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften
· Allgemeine Angaben
· Aussehen:

Form:	Pulver
Farbe:	Grau
Geruch:	Geruchlos
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.

· pH-Wert: Nicht anwendbar.

· Zustandsänderung

Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	Nicht bestimmt.
Siedepunkt/Siedebereich:	Nicht bestimmt.

· Flammpunkt: Nicht anwendbar.

· Entzündlichkeit (fest, gasförmig): Nicht bestimmt.

· Selbstentzündlichkeit: Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· Explosionsgefahr: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· Explosionsgrenzen:

Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.

· Dampfdruck: Nicht anwendbar.

· Dichte:	Nicht bestimmt.
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.

· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser: Unlöslich.

· Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser): Nicht bestimmt.

· Viskosität:

Dynamisch: Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.07.2015

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 09.07.2014

Handelsname: Amalcap Plus (Powder)

(Fortsetzung von Seite 4)

Kinematisch:
 · 9.2 Sonstige Angaben

 Nicht anwendbar.
 Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität** Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung.
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität**
- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
Die Darreichung von Quecksilber und Metallpulver in geschlossenen vordosierten Kapseln bewirkt, dass die Expositionsgefahr auf Quecksilber gering ist.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.07.2015

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 09.07.2014

Handelsname: Amalcap Plus (Powder)

(Fortsetzung von Seite 5)

- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

- **Empfehlung:**

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften einer geordneten Deponie oder Verbrennungsanlage zuführen.

- **Europäisches Abfallverzeichnis**

18 01 10*	Amalgamabfälle aus der Zahnmedizin
-----------	------------------------------------

- **Ungereinigte Verpackungen:**

- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer**

- ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA

entfällt

- **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

- ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA

entfällt

- **14.3 Transportgefahrenklassen**

- ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA

- **Klasse**

entfällt

- **14.4 Verpackungsgruppe**

- ADR,RID,ADN, IMDG, IATA

entfällt

- **14.5 Umweltgefahren:**

- **Marine pollutant:**

Nein

- **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Nicht anwendbar.

- **14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code**
- Nicht anwendbar.

- **Transport/weitere Angaben:**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR, IMDG, IATA).

- **UN "Model Regulation":**

-

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

- **Nationale Vorschriften:**

- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**

Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

Das Produkt entspricht ISO 13897 Zahnheilkunde - Amalgamkapseln

Das Produkt entspricht ISO 24234 Zahnheilkunde - Dentale Amalgame

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 13.07.2015

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 09.07.2014

Handelsname: Amalcap Plus (Powder)

(Fortsetzung von Seite 6)

· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

*

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE