

# 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

<b>3. <u>Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen</u></b>
<p><b>Chemische Charakterisierung:</b>  <b>Beschreibung:</b>  Mischung aus ungesättigten Estern, multifunktionellen Methacrylaten, Mineraloxiden, Zirkondioxid, Silica, Initiatoren, Stabilisatoren</p> <p><b>Gefährliche Inhaltsstoffe:</b>  Methacrylate <span style="float: right;">GHS07, H315, H319, H335</span></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> CO<sub>2</sub>, Pulver, Wassersprühstrahl.  Auf Umgebungsbrand abstimmen</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> nicht erforderlich</p> <p><b>Umweltschutzmaßnahmen:</b> Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen</p> <p><b>Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:</b> Mechanisch aufnehmen und nachreinigen.</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, bei Raumtemperatur.</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: 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**

<b>Form:</b>	Paste		
<b>Farbe:</b>	blass-rosa		
<b>Geruch:</b>	nahezu 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:** 1,7 (20°C) g/cm<sup>3</sup>

**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.

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

Überarbeitet am: 17.06.2021

Version: 1

Druckdatum: 17.06.2021

**12. Umweltbezogene Angaben****Allgemeine Hinweise:** Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.**Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach 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:** 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

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 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

**Stoffsicherheitsbeurteilung:**

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

**16. Sonstige Angaben:****Änderungen gegenüber der letzten Fassung:**

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand der Kenntnisse und Erfahrungen. Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen.