

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 20.06.2023

Version: 1

Druckdatum: 20.06.2023

1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

Angaben zum Produkt**Handelsname: Harvard TEMP C&B Ultra****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

Sens. Haut 1; H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen

STOT SE 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

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen

H335 Atemwegsreizung – Kann die Atemwege reizen

Sicherheitshinweise

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen

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.

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 20.06.2023

Version: 1

Druckdatum: 20.06.2023

| |
|--|
| <p>Sonstige Gefahren Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung PBT: nicht anwendbar vPvB: nicht anwendbar</p> |
| <p>3. Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen Chemische Charakterisierung: Beschreibung: Zubereitung aus ungesättigten Estern, multifunktionellen Methacrylaten, multifunktionellen Acrylaten sowie Malonylharnstoffderivaten Gefährliche Inhaltsstoffe: Methacrylate GHS07, H315, H319, H317, H335</p> |
| <p>4. Erste-Hilfe-Maßnahmen: Allgemeine Hinweise: Arzt rufen, wenn Symptome auftreten, die durch das Produkt verursacht werden können 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</p> |
| <p>5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung Geeignete Löschmittel: CO₂, Wasserschlauch, Pulver. Keine Einschränkungen bei Umgebungsbrand Besondere Schutzausrüstung: geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät</p> |
| <p>6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: nicht erforderlich Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen Verfahren zur Reinigung/Aufnahme: Mit Absorbentien aufnehmen und nachreinigen. Zusätzliche Hinweise: -</p> |
| <p>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 lichtgeschützt lagern (< 25°C). Anforderung an Lagerräume und Behälter: Keine besonderen Anforderungen Zusammenlagerungshinweise: Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern. Weiter Angaben zu den Lagerbedingungen: keine Lagerklasse: -</p> |
| <p>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.</p> |

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 20.06.2023

Version: 1

Druckdatum: 20.06.2023

| | | | |
|---|-------------------------------|----------------|----------------|
| <p>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 empfohlen</p> | | | |
| 9. Physikalische und chemische Eigenschaften | | | |
| Äußeres Erscheinungsbild | | | |
| Form: | Paste | | |
| Farbe: | zahnfarben | | |
| Geruch: | nahezu geruchlos | | |
| | <u>Wert/Bereich</u> | <u>Einheit</u> | <u>Methode</u> |
| Zustandsänderung | | | |
| Schmelzpunkt/ Schmelzbereich: | n.a. | | |
| Siedepunkt/Siedebereich: | n.a. | | |
| Flammpunkt: | n.b. | | |
| Selbstentzündlichkeit: | n.b. | | |
| Explosionsgefahr: | keine | | |
| Dichte: | 1,50 (20°C) g/cm ³ | | |
| Dampfdruck: | n.a. | | |
| pH-Wert: | neutral | | |
| Löslichkeit in/Mischbarkeit mit: | wenig löslich in Toluol | | |
| Wasser: | unlöslich | | |
| Lösemittelgehalt: | keiner | | |
| Organische Lösungsmittel: | keine | | |
| 10. Stabilität und Reaktivität | | | |
| Zu vermeidende Bedingungen: | | | |
| Hitze, Sonnenlicht, Peroxide, Metallpulver, stark oxidierende Substanzen, freie Radikalinitiatoren | | | |
| Gefährliche Zersetzungsprodukte: keine bei sachgemäßer Anwendung | | | |
| 11. Angaben zur Toxikologie | | | |
| Akute Toxizität: keine Information verfügbar | | | |
| Primäre Reizwirkung: | | | |
| an der Haut: reizend | | | |
| am Auge: reizend | | | |
| Sensibilisierung: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich | | | |
| 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. | | | |
| 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: 20.06.2023

Version: 1

Druckdatum: 20.06.2023

13. Hinweise zur Entsorgung

Produkt:

Empfehlung: Kleine Mengen können in ausgehärtetem Zustand zum Hausmüll gegeben werden.

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:

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