

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 16.05.2018  
Druckdatum: 16.05.2018

Version: 5

<b>1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung</b>
<p><b>Angaben zum Produkt</b>  <b>Handelsname: Harvard Ionoresin Fill Extra – Pulver</b>  <b>Harvard Ionoresin Fill Extra OptiCaps® – Pulver</b>  <b>Verwendung der Zubereitung:</b> Dentalprodukt  <b>Hersteller/Lieferant:</b>          Harvard Dental International GmbH,          Margaretenstraße 2-4,          15366 Hoppegarten, Germany          info@harvard-dental-international.de  <b>Auskunftgebender Bereich:</b>          + 49 (0) 30 99 28 978-0 (Qualitätssicherung)</p>
<b>2. Mögliche Gefahren</b>
<p><b>Einstufung des Stoffs oder Gemischs:</b>  <b>Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008:</b> entfällt  <b>Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:</b>          Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig auf Grund des Berechnungsverfahrens der „Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG“ in der letztgültigen Fassung.  <b>Kennzeichnungselemente:</b>  <b>Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008:</b> entfällt  <b>Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien</b>          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.  <b>Sonstige Gefahren</b>  <b>Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung</b>  <b>PBT:</b> nicht anwendbar  <b>vPvB:</b> nicht anwendbar</p>
<b>3. Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen</b>
<p><b>Chemische Charakterisierung:</b>  <b>Beschreibung:</b>          Barium-Fluor-Aluminiumsilicat-Glas, Pigmente, Photoinitiatoren  <b>Gefährliche Inhaltsstoffe:</b> entfällt</p>
<b>4. Erste-Hilfe-Maßnahmen:</b>
<p><b>Allgemeine Hinweise:</b> keine besonderen Maßnahmen erforderlich  <b>nach Hautkontakt:</b> mit viel Wasser und Seife waschen  <b>nach Inhalation:</b> an die frische Luft bringen  <b>nach Augenkontakt:</b> mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren  <b>nach Verschlucken:</b> bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren</p>
<b>5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung</b>
<p><b>Geeignete Löschmittel:</b> CO<sub>2</sub>, Wassersprühstrahl, Pulver. Keine Einschränkungen bei Umgebungsbrand  <b>Besondere Schutzausrüstung:</b> geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät</p>

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 16.05.2018

Version: 5

Druckdatum: 16.05.2018

### 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

**Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:** Staubbildung vermeiden

**Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen

**Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:** mechanisch aufnehmen und nachreinigen.

Staubbildung vermeiden

**Zusätzliche Hinweise:** -

### 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 dicht verschlossen lagern (< 25°C).

**Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen

**Zusammenlagerungshinweise:** Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.

**Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** keine

**Lagerklasse:** -

### 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 Ertsellung gültigen Listen.

**Persönliche Schutzausrüstung:**

**Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:** normale hygienische Maßnahmen

**Atemschutz:** nicht erforderlich

**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:** nicht unbedingt erforderlich

### 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

**Äußeres Erscheinungsbild**

**Form:** Feines Pulver

**Farbe:** weiß

**Geruch:** geruchlos

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

**Zustandsänderung**

**Schmelzpunkt/ Schmelzbereich:** n.a.

**Siedepunkt/Siedebereich:** n.a.

**Flammpunkt:** n.a.

**Selbstentzündlichkeit:** n.a. (nicht entzündlich)

**Explosionsgefahr:** keine

**Dichte:** n.a.

**Dampfdruck:** n.a. (nicht flüchtig)

**Viskosität:** n.a. (Pulver)

**pH-Wert:** n.a.

**Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:**

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

Überarbeitet am: 16.05.2018  
Druckdatum: 16.05.2018

Version: 5

<b>Wasser:</b>	wenig löslich
<b>Lösemittelgehalt:</b>	keiner
<b>Organische Lösungsmittel:</b>	keine
<b>Wasser:</b>	keines
<b>Festkörpergehalt:</b>	keiner
<b>10. <u>Stabilität und Reaktivität</u></b>	
<b>Zu vermeidende Bedingungen:</b> Erhitzung und direktes Sonnenlicht vermeiden	
<b>Gefährliche Zersetzungsprodukte:</b> keine bei sachgemäßer Anwendung	
<b>11. <u>Angaben zur Toxikologie</u></b>	
<b>Akute Toxizität:</b>	
<b>Primäre Reizwirkung:</b>	
<b>an der Haut:</b> reizend	
<b>am Auge:</b> reizend bei Staubbildung	
<b>Sensibilisierung:</b> keine sensibilisierende Wirkung bekannt	
<b>Zusätzliche toxikologische Hinweise:</b> Unsere Erfahrungen zeigen, daß das Produkt bei sachgemäßem Umgang und unter Beachtung der üblichen Arbeitshygiene ohne gesundheitliche Gefahren zu handhaben ist.	
<b>12. <u>Umweltbezogene Angaben</u></b>	
<b>Allgemeine Hinweise:</b> Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.	
<b>Wassergefährdungsklasse:</b> WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend	
<b>13. <u>Hinweise zur Entsorgung</u></b>	
<b>Produkt:</b>	
<b>Empfehlung:</b> Kann unter Beachtung der örtlichen Vorschriften in geeigneter Anlage verbrannt werden.	
<b>Ungereinigte Verpackungen:</b>	
<b>Empfehlung:</b> Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften	
<b>14. <u>Transportvorschriften</u></b>	
<b>Landtransport ADR, RID:</b> kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften	
<b>Seeschifftransport IMDG-Code:</b> kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften	
<b>Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR:</b> kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften	
<b>15. <u>Vorschriften</u></b>	
<b>Kennzeichnung nach EG-Richtlinien:</b> Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.	
<b>Nationale Vorschriften:</b> Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.	
<b>Stoffsicherheitsbeurteilung:</b> Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.	
<b>16. <u>Sonstige Angaben:</u></b>	
<b>Änderungen gegenüber der letzten Fassung:</b> 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.	

# Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 16.05.2018

Version: 5

Druckdatum: 16.05.2018

## **1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung**

### **Angaben zum Produkt**

**Handelsname: Harvard Ionosin Fill Extra – Flüssigkeit**

**Harvard Ionosin Fill Extra OptiCaps® – Flüssigkeit**

**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 (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

Sens. Haut 1.; H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen

### **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

### **Sicherheitshinweise**

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.

### **Sonstige Gefahren**

### **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

**PBT:** nicht anwendbar

**vPvB:** nicht anwendbar

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

Überarbeitet am: 16.05.2018

Version: 5

Druckdatum: 16.05.2018

<b>3. Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen</b>
<p><b>Chemische Charakterisierung:</b>  <b>Beschreibung:</b>  Wäßrige Lösung aus Polysäuren, Methacrylaten und Initiatoren  <b>Gefährliche Inhaltsstoffe:</b>  CAS-Nr. 868-77-9    2-Hydroxyethylmethacrylat    GHS07, H315, H319, H317</p>
<b>4. Erste-Hilfe-Maßnahmen:</b>
<p><b>Allgemeine Hinweise:</b> Arzt rufen, wenn Symptome auftreten, die durch das Produkt verursacht werden können  <b>nach Hautkontakt:</b> mit viel Wasser und Seife waschen  <b>nach Inhalation:</b> an die frische Luft bringen  <b>nach Augenkontakt:</b> mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren  <b>nach Verschlucken:</b> bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren</p>
<b>5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung</b>
<p><b>Geeignete Löschmittel:</b> CO<sub>2</sub>, Wasserschlauch, Pulver. Keine Einschränkungen bei Umgebungsbrand  <b>Besondere Schutzausrüstung:</b> geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät</p>
<b>6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung</b>
<p><b>Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:</b> nicht erforderlich  <b>Umweltschutzmaßnahmen:</b> Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen  <b>Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:</b> Mit Absorbentien aufnehmen und nachreinigen  <b>Zusätzliche Hinweise:</b> -</p>
<b>7. Handhabung und Lagerung</b>
<p><b>Handhabung:</b> Darf nur von Zahnärzten oder zahntechnischen Labors oder in deren Auftrag angewandt werden.  <b>Hinweise zum sicheren Umgang:</b> Keine bei sachgemäßer Lagerung und Handhabung  <b>Hinweise zum Brand und Explosionsschutz:</b> keine besonderen Maßnahmen erforderlich  <b>Lagerung:</b> Trocken und dicht verschlossen lagern (&lt; 25°C).  <b>Anforderung an Lagerräume und Behälter:</b> Keine besonderen Anforderungen  <b>Zusammenlagerungshinweise:</b> Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.  <b>Weiter Angaben zu den Lagerbedingungen:</b> keine  <b>Lagerklasse:</b> keine Information verfügbar</p>
<b>8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung</b>
<p><b>Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:</b> -  <b>Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:</b>  Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.  <b>Zusätzliche Hinweise:</b> Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.  <b>Persönliche Schutzausrüstung:</b>  <b>Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:</b> normale hygienische Maßnahmen  <b>Atemschutz:</b> erforderlich bei Auftreten von Dämpfen/Aerosolen  <b>Handschutz:</b> 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  <b>Augenschutz:</b> Schutzbrille erforderlich</p>

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

Überarbeitet am: 16.05.2018

Version: 5

Druckdatum: 16.05.2018

<b>9. Physikalische und chemische Eigenschaften</b>			
<b>Äußeres Erscheinungsbild</b>			
<b>Form:</b>	Flüssigkeit		
<b>Farbe:</b>	farblos		
<b>Geruch:</b>	schwach		
	<u>Wert/Bereich</u>	<u>Einheit</u>	<u>Methode</u>
<b>Zustandsänderung</b>			
<b>Schmelzpunkt/ Schmelzbereich:</b>	Nicht bestimmt		
<b>Siedepunkt/Siedebereich:</b>	ca. 100°C		
<b>Flammpunkt:</b>	> 100°C		
<b>Selbstentzündlichkeit:</b>	n.a. (nicht entzündlich)		
<b>Explosionsgefahr:</b>	keine		
<b>Dichte:</b>	1,20	g/cm <sup>3</sup>	
<b>Dampfdruck:</b>	nicht bestimmt		
<b>Viskosität:</b>	flüssig		
<b>pH-Wert:</b>	ca. 2,5		
<b>Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:</b>			
<b>Wasser:</b>	sehr gut löslich		
<b>Lösemittelgehalt:</b>			
<b>Organische Lösungsmittel:</b>	keine		
<b>Wasser:</b>	auf Wasser basierendes Produkt		
<b>Festkörpergehalt:</b>	keiner		
<b>10. Stabilität und Reaktivität</b>			
<b>Zu vermeidende Bedingungen:</b>			
Erhitzung und direktes Sonnenlicht, reaktive Materialien z.B. Peroxide vermeiden			
<b>Gefährliche Zersetzungsprodukte:</b> keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt			
<b>11. Angaben zur Toxikologie</b>			
<b>Akute Toxizität:</b>			
<b>Primäre Reizwirkung:</b>			
<b>an der Haut:</b> reizend			
<b>am Auge:</b> reizend			
<b>Sensibilisierung:</b> Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich			
<b>Zusätzliche toxikologische Hinweise:</b>			
Unsere Erfahrungen zeigen, daß das Produkt bei sachgemäßem Umgang und unter Beachtung der üblichen Arbeitshygiene ohne gesundheitliche Gefahren zu handhaben ist.			
<b>12. Umweltbezogene Angaben</b>			
<b>Allgemeine Hinweise:</b> Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.			
<b>Wassergefährdungsklasse:</b> WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend			

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

Überarbeitet am: 16.05.2018  
Druckdatum: 16.05.2018

Version: 5

<b>13. Hinweise zur Entsorgung</b>
<p><b>Produkt:</b> <b>Empfehlung:</b> Kann unter Beachtung der örtlichen Vorschriften in geeigneter Anlage verbrannt werden.</p> <p><b>Ungereinigte Verpackungen:</b> <b>Empfehlung:</b> Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften</p>
<b>14. Transportvorschriften</b>
<p><b>Landtransport ADR, RID:</b> kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften <b>Seeschifftransport IMDG-Code:</b> kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften <b>Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR:</b> kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften</p>
<b>15. Vorschriften</b>
<p><b>Kennzeichnung nach EG-Richtlinien:</b> Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.</p> <p><b>Nationale Vorschriften:</b> Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.</p> <p><b>Stoffsicherheitsbeurteilung:</b> Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.</p>
<b>16. Sonstige Angaben:</b>
<p><b>Änderungen gegenüber der letzten Fassung:</b> Anpassung gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31</p> <p>Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand der Kenntnisse und Erfahrungen. Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen.</p>