

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 17.12.2021

Version: 1

Druckdatum: 17.12.2021

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

#### Angaben zum Produkt

**Handelsname:** Harvard IonoSphere Bulk Flow

**Verwendung der Zubereitung:** Zahnärztliches Füllungsmaterial

#### 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

Augenreiz. 2; H319 Verursacht schwere Augenreizung

Sens. Haut 1; H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen

Aqu. Chron. 3; H412 Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung

#### 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

H319 Verursacht schwere Augenreizung

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen

H412 Schädlich für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung

#### 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

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden

#### 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: 17.12.2021

Version: 1

Druckdatum: 17.12.2021

<p><b>Sonstige Gefahren</b>  <b>Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung</b>  <b>PBT:</b> nicht anwendbar  <b>vPvB:</b> nicht anwendbar</p>
<p><b>3. Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen</b>  <b>Chemische Charakterisierung:</b>  <b>Beschreibung:</b>  Mischung aus difunktionellen Methacrylaten, Glasfüller, Siliciumdioxid, Photoinitiatoren, Stabilisatoren  <b>Gefährliche Inhaltsstoffe:</b>  Methacrylate      GHS07,GHS09   H319, H317, H411</p>
<p><b>4. Erste-Hilfe-Maßnahmen:</b>  <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>
<p><b>5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung</b>  <b>Geeignete Löschmittel:</b> CO<sub>2</sub>, Wasserschlauch, Pulver. Keine Einschränkungen bei Umgebungsbrand  <b>Besondere Schutzausrüstung:</b> geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät</p>
<p><b>6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung</b>  <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>
<p><b>7. Handhabung und Lagerung</b>  <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 lichtgeschützt 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> -</p>
<p><b>8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung</b>  <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.</p>

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

Überarbeitet am: 17.12.2021

Version: 1

Druckdatum: 17.12.2021

<p><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 empfohlen</p>			
<b>9. Physikalische und chemische Eigenschaften</b>			
<b>Äußeres Erscheinungsbild</b>			
<b>Form:</b>	Paste		
<b>Farbe:</b>	farblos		
<b>Geruch:</b>	geruchlos		
	<u>Wert/Bereich</u>	<u>Einheit</u>	<u>Methode</u>
<b>Zustandsänderung</b>			
<b>Schmelzpunkt/ Schmelzbereich:</b>	n.a.		
<b>Siedepunkt/Siedebereich:</b>	n.a.		
<b>Flammpunkt:</b>	n.b.		
<b>Selbstentzündlichkeit:</b>	n.b.		
<b>Explosionsgefahr:</b>	keine		
<b>Dichte:</b>	1,95 (20°C)	g/cm <sup>3</sup>	
<b>Dampfdruck:</b>	n.a.		
<b>pH-Wert:</b>	neutral		
<b>Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:</b>	wenig löslich in Toluol, Silikonöl		
<b>Wasser:</b>	unlöslich		
<b>Lösemittelgehalt:</b>	keiner		
<b>Organische Lösungsmittel:</b>	keine		
<b>10. Stabilität und Reaktivität</b>			
<b>Zu vermeidende Bedingungen:</b>			
Hitze, Sonnenlicht, Peroxide, Metallpulver, stark oxidierende Substanzen, freie Radikalinitiatoren			
<b>Gefährliche Zersetzungsprodukte:</b> keine bei sachgemäßer Anwendung			
<b>11. Angaben zur Toxikologie</b>			
<b>Akute Toxizität:</b> keine Information verfügbar			
<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>			
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.			
<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: 17.12.2021

Version: 1

Druckdatum: 17.12.2021

### **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.