

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 01.02.2017

Version: 1

Druckdatum: 27.02.2017

1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

Angaben zum Produkt**Handelsname: VITA ADIVA M-PRIME****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 (Quality Management)

2. Mögliche Gefahren

Einstufung des Stoffs oder Gemischs:**Einstufung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008**

Entz. Fl. 2, H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar

Augenreiz. 2; H319 Verursacht schwere Augenreizung

STOT einm. 3, H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit 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**

Gefahr

Gefahrenhinweise

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar

H319 Verursacht schwere Augenreizung

H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen

Sicherheitshinweise

P210 Von Hitze/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.

P233 Behälter dicht verschlossen halten.

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.

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 01.02.2017

Version: 1

Druckdatum: 27.02.2017

<p>Sonstige Gefahren Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung PBT: nicht anwendbar vPvB: nicht anwendbar</p>
<p>3. <u>Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen</u> Chemische Charakterisierung: Beschreibung: Zubereitung auf Basis von Aceton. Gefährliche Inhaltsstoffe: CAS 67-64-1(EINECS: 200-662-2) Aceton GHS02, GHS07, H225, H319, H336</p>
<p>4. <u>Erste-Hilfe-Maßnahmen:</u> 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. Bei Unwohlsein Arzt hinzuziehen nach Augenkontakt: mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren nach Verschlucken: Vorsicht Aspirationsgefahr. Atemwege freihalten. Sofort Arzt hinzuziehen</p>
<p>5. <u>Maßnahmen zur Brandbekämpfung</u> Geeignete Löschmittel: CO₂, Wasserschlauch, Schaum, Pulver. Keine Einschränkungen bei Umgebungsbrand Besondere Schutzausrüstung: geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät</p>
<p>6. <u>Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung</u> Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Dämpfe und Aerosole nicht einatmen. In geschlossenen Räumen Belüftung sicherstellen Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen Verfahren zur Reinigung/Aufnahme: Mit Absorbentien aufnehmen und mit Wasser nachreinigen. Für ausreichende Lüftung sorgen. Zusätzliche Hinweise: -</p>
<p>7. <u>Handhabung und Lagerung</u> 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: Von Zündquellen fernhalten. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen Lagerung: Trocken und dicht verschlossen 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>

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 01.02.2017

Version: 1

Druckdatum: 27.02.2017

8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: -

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

CAS-Nr.	Bezeichnung des Stoffes	Art	Wert	Einheit
67-64-1	Aceton	TRGS 900	500	ml/m ³ (ppm)
		bzw.	1200	mg/m ³

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 erforderlich

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

Äußeres Erscheinungsbild

Form: Flüssigkeit

Farbe: farblos

Geruch: charakteristisch

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

Zustandsänderung

Schmelzpunkt/ Schmelzbereich: Nicht bestimmt

Siedepunkt/Siedebereich: 55°C

Flammpunkt: -20 °C DIN 51794

Selbstentzündlichkeit: Keine Information verfügbar

Explosionsgefahr: untere 2,5 Vol %

obere 13,0 Vol %

Dichte: ca. 0,8 g/cm³

Dampfdruck: nicht bestimmt

Viskosität: flüssig

Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:

Wasser: löslich

Lösemittelgehalt:

Organische Lösungsmittel: Aceton

10. Stabilität und Reaktivität

Zu vermeidende Bedingungen:

Hitze, Sonnenlicht. Kontakt vermeiden mit freien Radikalinitiatoren; Alkalihydroxiden, Halogenen, Halogenkohlenwasserstoffen und starken Oxidationsmitteln.

Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine Angaben vorhanden

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 01.02.2017

Version: 1

Druckdatum: 27.02.2017

11. Angaben zur Toxikologie**Akute Toxizität:** LD₅₀ (oral) Ratte: 5800 mg/kg**Primäre Reizwirkung:****an der Haut:** reizend. Bei längerem oder wiederholtem Hautkontakt kann Dermatitis (Hautentzündung) durch die entfettende Wirkung des Lösungsmittels entstehen.**am Auge:** reizend**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**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:**

UN 1090 ACETON, 3, II

Seeschifftransport IMDG-Code:

UN 1090 ACETONE, 3 II

EmS: F-E S-D

Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR:

UN 1090 ACETONE, 3, II

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:**

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.