

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 04.03.2020

Version: 1

Druckdatum: 04.03.2020

1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

Angaben zum Produkt

Handelsname: ORBI-HiFil supremeX

Verwendung der Zubereitung: Dentalprodukt

Hersteller/Lieferant:

First Scientific Dental GmbH

25335 Elmshorn

Germany

info@first-scientific.de

Vertrieb:

ORBIS Dental Handelsgesellschaft mbH

D-48153 Münster

Schuckertstraße 21

www.orbis-dental.de

Auskunftgebender Bereich:

+49 4121 483-0

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

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

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 gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, die invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungspflicht gemäß der Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG ausgenommen.

Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: nicht anwendbar

vPvB: nicht anwendbar

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 04.03.2020

Version: 1

Druckdatum: 04.03.2020

3. Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen
Chemische Charakterisierung: Beschreibung: Mischung aus poly- und difunktionellen Methacrylaten, Bariumglasfüllern, Siliciumdioxid, Photoinitiatoren, Stabilisatoren Gefährliche Inhaltsstoffe: Methacrylate GHS07, H315, H319, H317, H335
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 Augenkontakt: mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren nach Verschlucken: bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren
5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung
Geeignete Löschmittel: CO ₂ , Wasser, keine Einschränkungen bei Umgebungsbrand Besondere Schutzausrüstung: keine besonderen Maßnahmen erforderlich
6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung
Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: nicht erforderlich Umweltschutzmaßnahmen: nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen Verfahren zur Reinigung/Aufnahme: mit absorbierenden Materialien aufnehmen 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, kühl und lichtgeschützt lagern (<25°C). Anforderung an Lagerräume und Behälter: Dunkel, kühl und trocken Zusammenlagerungshinweise: Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern. Weiter 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 Erstellung gültigen Listen. Persönliche Schutzausrüstung: Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen: normale hygienische Maßnahmen 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

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 04.03.2020

Version: 1

Druckdatum: 04.03.2020

9. <u>Physikalische und chemische Eigenschaften</u>			
Äußeres Erscheinungsbild			
Form:	Paste		
Farbe:	zahnfarben		
Geruch:	geruchlos		
	Wert/Bereich	Einheit	Methode
Zustandsänderung			
Schmelzpunkt/ Schmelzbereich:	n.a.	°C	
Siedepunkt/Siedebereich:	n.a.	°C	
Flammpunkt:	nicht bestimmt		
Selbstentzündlichkeit:	nicht bestimmt		
Explosionsgefahr:	keine		
Dichte:	1,9 (20°C)	g/cm ³	
Dampfdruck:	n.a.	mbar	
Viskosität:	Paste		
pH-Wert:	neutral		
Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:	wenig löslich in Toluol und Ethanol		
Wasser:	unlöslich		
Lösemittelgehalt:	keiner		
Organische Lösungsmittel:	----		
Wasser:	----		
Festkörpergehalt:	keiner		
10. <u>Stabilität und Reaktivität</u>			
Zu vermeidende Bedingungen:			
Hitze, Sonnenlicht, Peroxide, Metallpulver, stark oxidierende Substanzen, freie Radikalinitiatoren			
Gefährliche Zersetzungsprodukte: keine bei sachgemäßer Anwendung			
11. <u>Angaben zur Toxikologie</u>			
Akute Toxizität: keine Daten verfügbar			
Primäre Reizwirkung:			
an der Haut: reizend			
am Auge: reizend			
Zusätzliche toxikologische Hinweise:			
Allergische Reaktionen auf Acrylate 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. <u>Umweltbezogene Angaben</u>			
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: 04.03.2020

Version: 1

Druckdatum: 04.03.2020

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.