

Säkerhetsdatablad
enligt 1907/2006/EG, artikel 31

Reviderad den: 28.05.2015
Utskriftsdatum: 04.01.2018

Version: 3

1. Ämnets/beredningens och företagets namn

Uppgifter om produkten

Handelsnamn: Harvard Cement normal härdande, pulver
Harvard Cement snabbhärdande, pulver
Harvard Cement OptiCaps[®], pulver

Beredningens användningsområde: Dentalt material

Tillverkare/leverantör:

Harvard Dental International GmbH,
Margaretenstraße 2-4,
15366 Hoppegarten, Tyskland
info@harvard-dental-international.de

Kontaktinformation:

++49 30 99 28 978 0 (kvalitetssäkringen)

2. Möjliga risker

Klassificering av ämnet eller beredningen:

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008:

Akut toxicitet i vattenmiljön (Kategori 1); H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer

Kronisk toxicitet i vattenmiljön (Kategori 1); H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter

Särskild riskinformation för människa och miljö:

Produkten är inte märkningspliktig på grund av beräkningsproceduren i "Allmänna klassificeringsdirektiv för beredningar" i senast giltiga version.

Märkningsuppgifter

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Farosymboler



Signalord

Varning

Faroangivelser

H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter

Skyddsangivelser

P273 Undvik utsläpp till miljön.

Märkning enligt EWG-direktiven

Medicintekniska produkter i överensstämmelse med EU-direktiv 93/42/EEG som är avsedda för slutanvändaren, och invasiva eller avsedda för direkt fysisk kontakt med den mänskliga kroppen är undantagna från märkningsplikten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

Övriga risker

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT: ej tillämpbart.

vPvB: ej tillämpbart.

Säkerhetsdatablad

enligt 1907/2006/EG, artikel 31

Reviderad den: 28.05.2015

Version: 3

Utskriftsdatum: 04.01.2018

3. <u>Sammansättning/information om beståndsdelar</u> Kemiska egenskaper: Beskrivning: Beredning av zinkoxid, magnesiumoxid och pigment Farliga beståndsdelar: Zinkoxid [CAS-No. 1314-13-2] GHS09, H410, H411
4. <u>Första-hjälpen-åtgärder:</u> Allmän information: Inga särskilda åtgärder krävs Efter hudkontakt: Tvätta med mycket tvål och vatten Efter inandning: Se till att personen förs ut i friska luften Efter ögonkontakt: Spola med mycket vatten och kontakta läkare Efter förtäring: Om besvär kvarstår, kontakta läkare
5. <u>Brandbekämpningsåtgärder</u> Lämpliga brandsläckningsmedel: Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen. Särskild skyddsutrustning: Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften
6. <u>Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp</u> Personliga skyddsåtgärder: Undvik inandning av damm. Miljöskyddsåtgärder: Förhindra utsläpp till avlopp och grundvatten Åtgärder för rengöring/sanering: Samla upp och ordna bortskaffandet utan att damm bildas. Sopa ihop och skyffla upp. Övrig information: För agning, se sektion 7 För personlig skyddsutrustning, se sektion 8 För avfall, se sektion 13.
7. <u>Hantering och lagring</u> Hantering: Får endast användas av tandläkare eller tandtekniska laboratorier eller på uppdrag av dessa. Information om säker hantering: Inga vid korrekt lagring och hantering Information om brand- och explosionsskydd: Inga särskilda åtgärder krävs Förvaring: Förvara torrt och i väl förslutna behållare (< 25°C). Krav på lagringsutrymmen och behållare: Inga särskilda krav Information om lagring med andra produkter: Lagra inte tillsammans med livsmedel Ytterligare information om lagringsvillkor: inga Lagringsklass: ingen tillgänglig data

Säkerhetsdatablad

enligt 1907/2006/EG, artikel 31

Reviderad den: 28.05.2015

Version: 3

Utskriftsdatum: 04.01.2018

8. Begränsning av exponering och personlig skyddsutrustning**Anvisningar för utformning av tekniska anläggningar: -****Beståndsdelar med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som måste övervakas:**

Produkten innehåller inte några relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som måste övervakas.

Övrig information: Som utgångspunkt användes de listor som gällde vid upprättandet.**Personlig skyddsutrustning:****Allmänna skydds- och hygienåtgärder:** normala hygienåtgärder**Andningsskydd:** Krävs när ångor/aerosoler uppträder**Handskydd:** Bär handskar. Handskmaterialet måste vara ogenomsläppligt och beständigt mot produkten. Eftersom produkten inte har testats kan vi inte rekommendera något handskmaterial för produkten.**Ögonskydd:** Skyddsglasögon**9. Fysikaliska och kemiska egenskaper****Yttre kännetecken****Form:** pulver**Färg:** gulvit**Lukt:** luktlösVärde/område EnhetMetod**Tillståndsändring****Smältpunkt/smältintervall:** n.a.**Kokpunkt/kokintervall:** n.a.**Flampunkt:** n.a.**Självantändning:** n.a. (ej antändligt)**Explosiva egenskaper:** inga**Täthet:** n.a.**Ångtryck:** n.a. (ej flytande)**Löslighet i/blandbarhet med:****Vatten:** olöslig**Halt av lösningsmedel:** ingen**Organiska lösningsmedel:** inga**10. Stabilitet och reaktivitet****Förhållanden som ska undvikas:**

Stark värme och direkt solljus

Farliga sönderdelningsprodukter: inga kända farliga sönderdelningsprodukter**11. Toxikologisk information****Akut toxicitet:** LD50 (rat) >5000 mg/kg (zinkoxid)**Primär irritation:****på hud:** kan orsaka mild irritation på huden**på ögon:** irriterar vid dammbildning**Sensibilisering :** Ingen sensibiliserande effekt känd**Övrig toxikologisk information:**

Våra erfarenheter visar att produkten går att hantera utan hälsorisker om den hanteras korrekt med beaktande av normal arbetshygien.

Säkerhetsdatablad

enligt 1907/2006/EG, artikel 31

Reviderad den: 28.05.2015

Version: 3

Utskriftsdatum: 04.01.2018

12. <u>Ekologisk information</u> Toxicitet: kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön. Persistens och nedbrytbarhet: ingen tillgänglig data Bioackumuleringsförmåga: ingen tillgänglig data. Rörligheten i jord: ingen tillgänglig data. Allmänna anvisningar: Förhindra utsläpp till avlopp och grundvatten. Vattenriskklass: WGK 2 (egenklassificering): vattenskadlig.
13. <u>Information om avfallshantering</u> Produkt: Rekommendation: Kan förbrännas i en lämplig anläggning med beaktande av lokala föreskrifter. Icke rengjorda förpackningar: Rekommendation: Avfallshantering i enlighet med gällande lokala föreskrifter
14. <u>Transportföreskrifter</u> Landtransport ADR, RID: UN3077 MILJÖFARLIGA ÄMNEN, FASTA, N.O.S. (Zinc oxide), 9, III Sjötransport IMDG-kod: UN3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Zinc oxide), 9, III EmS: F-A S-F Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR: UN3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Zinc oxide), 9, III
15. <u>Föreskrifter</u> Märkning enligt EG-direktiv: Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG. Nationella föreskrifter: Vattenriskklass: WGK 2 (egenklassificering): vattenskadlig. Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.
16. <u>Övriga uppgifter:</u> Ändringar jämfört med senaste version: Anpassning enligt 1907/2006/EG, artikel 31 Dessa uppgifter bygger på den kunskap och de erfarenheter vi har idag. Uppgifterna i säkerhetsdatabladet innebär inga garantier för produktens egenskaper.

Säkerhetsdatablad

enligt 1907/2006/EG, artikel 31

Reviderad den: 02.06.2015
Utskriftsdatum: 04.01.2018

Version: 3

1. Ämnets/beredningens och företagets namn

Uppgifter om produkten

Handelsnamn: Harvard Cement normal härdande, vätska
 Harvard Cement snabbhärdande, vätska
 Harvard Cement OptiCaps[®], vätska

Beredningens användningsområde: Dentalt material

Tillverkare/leverantör:

Harvard Dental International GmbH,
 Margaretenstraße 2-4,
 15366 Hoppegarten, Tyskland
 info@harvard-dental-international.de

Kontaktinformation:

++49 30 99 28 978 0 (kvalitetssäkringen)

2. Möjliga risker

Klassificering av ämnet eller beredningen:

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008:

Skin Corr. 1A H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador

Särskild riskinformation för människa och miljö:

Produkten är inte märkningspliktig på grund av beräkningsproceduren i "Allmänna klassificeringsdirektiv för beredningar" i senast giltiga version.

Märkningsuppgifter

Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Farosymboler



Signalord

Fara

Faroangivelser

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H318 Orsakar allvarliga ögonskador

Skyddsangivelser

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

Märkning enligt EWG-direktiven

Medicintekniska produkter i överensstämmelse med EU-direktiv 93/42/EEG som är avsedda för slutanvändaren, och invasiva eller avsedda för direkt fysisk kontakt med den mänskliga kroppen är undantagna från märkningsplikten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

Övriga risker

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

PBT: ej tillämbart.

vPvB: ej tillämbart.

Säkerhetsdatablad

enligt 1907/2006/EG, artikel 31

Reviderad den: 02.06.2015

Version: 3

Utskriftsdatum: 04.01.2018

3. Sammansättning/information om beståndsdelar**Kemiska egenskaper:****Beskrivning:**

Fosforsyra i vatten

Farliga beståndsdelar:

[CAS-No. 7664-38-2] Fosforsyra GHS05, H314

4. Första-hjälpen-åtgärder:**Allmän information:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.**Efter hudkontakt:** Tvätta med mycket tvål och vatten**Efter inandning:** Se till att personen förs ut i friska luften, kontakta läkare**Efter ögonkontakt:** Spola med mycket vatten och kontakta läkare**Efter förtäring:** Skölj munnen och drick rikligt med vatten.

Framkalla ej kräkning, tillkalla omedelbart läkarhjälp.

5. Brandbekämpningsåtgärder**Lämpliga brandsläckningsmedel:**

Produkten är ej brännbar. Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen. Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.

Särskild skyddsutrustning: Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften**6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp****Personliga skyddsåtgärder:** Undvik inandning av ånga/dimma/gas. Förhindra kontakt med substansen. Säkerställ god ventilation.**Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra utsläpp till avlopp och grundvatten**Åtgärder för rengöring/sanering:** Späd ut med mycket vatten. Använd neutraliseringsmedel. Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån). Omhänderta förorenat material som avfall. Säkerställ god ventilation.**Övrig information:**

För agning, se sektion 7

För personlig skyddsutrustning, se sektion 8

För avfall, se sektion 13.

7. Hantering och lagring**Hantering:** Får endast användas av tandläkare eller tandtekniska laboratorier eller på uppdrag av dessa.**Information om säker hantering:** Inga vid korrekt lagring och hantering**Information om brand- och explosionsskydd:** Inga särskilda åtgärder krävs**Förvaring:** Förvara torrt och i väl förslutna behållare (< 25°C).**Krav på lagringsutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.**Information om lagring med andra produkter:** Lagra inte tillsammans med livsmedel**Ytterligare information om lagringsvillkor:** inga**Lagringsklass:** ingen tillgänglig data

Säkerhetsdatablad

enligt 1907/2006/EG, artikel 31

Reviderad den: 02.06.2015

Version: 3

Utskriftsdatum: 04.01.2018

8. Begränsning av exponering och personlig skyddsutrustning

Anvisningar för utformning av tekniska anläggningar: *Inga övriga uppgifter.*

Beståndsdelar med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som måste övervakas:

[7664-38-2] fosforsyra TRGS 900 AGW (Tyskland) 2 mg/cm³
typ av exponering: inhalerbar fraktion

Övrig information: Som utgångspunkt användes de listor som gällde vid upprättandet.

Personlig skyddsutrustning:

Allmänna skydds- och hygienåtgärder: normala hygienåtgärder

Andningsskydd: Krävs när ångor/aerosoler uppträder

Handskydd: Bär handskar. Handskmaterialet måste vara ogenomsläppligt och beständigt mot produkten. Eftersom produkten inte har testats kan vi inte rekommendera något handskmaterial för produkten.

Ögonskydd: Skyddsglasögon

9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

Yttre kännetecken

Form:	vätska
Färg:	färglös
Lukt:	luktlös
	<u>Värde/område EnhetMetod</u>

Tillståndsändring

Smältpunkt/smältintervall:	n.a.
Kokpunkt/kokintervall:	> 100°C
Flampunkt:	n.a.
Självantändning:	n.a. (ej antändligt)
Explosiva egenskaper:	inga
Densitet vid 20°C:	1,7 g/cm ³
Ångtryck:	n.a. (ej flytande)
pH-värde vid 20 °C	1-2
Löslighet i/blandbarhet med:	
Vatten:	löslig
Halt av lösningsmedel:	ingen
Organiska lösningsmedel:	inga

10. Stabilitet och reaktivitet

Stabil vid rekommenderade lagringsförhållanden.

Förhållanden som ska undvikas:

Starka baser, Pulverformiga metaller.

Farliga sönderdelningsprodukter: ingen tillgänglig data

11. Tokikologisk information

Akut toxicitet: LD50 (rat) 1530 mg/kg (fosforsyra)

Primär irritation:

på hud: Frätande på hud och slemhinnor.

på ögon: Starkt frätande.

på förtäring: starkt frätande i munhåla och svalg

på inandning: irritation af luftvägar

Sensibilisering : Ingen sensibiliserande effekt känd

Övrig toxikologisk information: Våra erfarenheter visar att produkten går att hantera utan hälsorisker om den hanteras korrekt med beaktande av normal arbetshygien.

Säkerhetsdatablad

enligt 1907/2006/EG, artikel 31

Reviderad den: 02.06.2015

Version: 3

Utskriftsdatum: 04.01.2018

12. Ekologisk information**Toxicitet:** ingen tillgänglig data**Persistens och nedbrytbarhet:** ingen tillgänglig data**Bioackumuleringsförmåga:** ingen tillgänglig data.**Rörligheten i jord:** ingen tillgänglig data.**Allmänna anvisningar:** Förhindra utsläpp till avlopp och grundvatten. I användarkoncentrationens förtunning höjs pH-värdet avsevärt, så att avloppsvattnet som kommer in i avloppsnätet efter produktens användning endast har en svag vattenskadlig effekt.**Vattenriskklass:** WGK 1 (egenklassificering): svagt vattenskadlig.**13. Information om avfallshantering****Produkt:****Rekommendation:** Kan förbrännas i en lämplig anläggning med beaktande av lokala föreskrifter.**Icke rengjorda förpackningar:****Rekommendation:** Avfallshantering i enlighet med gällande lokala föreskrifter**14. Transportföreskrifter****Landtransport ADR, RID:**

UN1805

FOSFORSYRALÖSNING, 8, III

Sjötransport IMDG-kod:

UN1805

PHOSPHORIC ACID, SOLUTION, 8, III

EmS: F-A S-B

Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR:

UN1805

PHOSPHORIC ACID, SOLUTION, 8, III

15. Föreskrifter**Märkning enligt EG-direktiv:**

Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG.

Nationella föreskrifter:

Vattenriskklass: WGK 1 (egenklassificering): svagt vattenskadlig.

Kemikaliesäkerhetsbedömning:

En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

16. Övriga uppgifter:**Ändringar jämfört med senaste version:**

Anpassning enligt 1907/2006/EG, artikel 31

Dessa uppgifter bygger på den kunskap och de erfarenheter vi har idag. Uppgifterna i säkerhetsdatabladet innebär inga garantier för produktens egenskaper.