

**Säkerhetsdatablad
enligt 1907/2006/EG, artikel 31**Reviderad den: 28.05.2015
Utskriftsdatum: 03.06.2015

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:** Dentalprodukt**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 tillämbart.**vPvB:** ej tillämbart.

**Säkerhetsdatablad
enligt 1907/2006/EG, artikel 31**

Reviderad den: 28.05.2015
Utskriftsdatum: 03.06.2015

Version: 3

<p>3. Sammansättning/information om beståndsdelar</p> <p>Kemiska egenskaper: Beskrivning: Beredning av zinkoxid, magnesiumoxid och pigment Farliga beståndsdelar: Zinkoxid [CAS-No. 1314-13-2] GHS09, H410, H411</p>
<p>4. Första-hjälpen-åtgärder:</p> <p>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</p>
<p>5. Brandbekämpningsåtgärder</p> <p>Lämpliga brandsläckningsmedel: Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen. Särskild skyddsutrustning: Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften</p>
<p>6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp</p> <p>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 agring, se sektion 7 För personlig skyddsutrustning, se sektion 8 För avfall, se sektion 13.</p>
<p>7. Hantering och lagring</p> <p>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</p>

**Säkerhetsdatablad
enligt 1907/2006/EG, artikel 31**

Reviderad den: 28.05.2015

Version: 3

Utskriftsdatum: 03.06.2015

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: luktlös

Värde/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 31Reviderad den: 28.05.2015
Utskriftsdatum: 03.06.2015

Version: 3

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: 03.06.2015

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:** Dentalprodukt**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: 03.06.2015

<p>3. Sammansättning/information om beståndsdelar</p> <p>Kemiska egenskaper: Beskrivning: Fosforsyra i vatten Farliga beståndsdelar: [CAS-No. 7664-38-2] Fosforsyra GHS05, H314</p>
<p>4. Första-hjälpen-åtgärder:</p> <p>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.</p>
<p>5. Brandbekämpningsåtgärder</p> <p>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</p>
<p>6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp</p> <p>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 agring, se sektion 7 För personlig skyddsutrustning, se sektion 8 För avfall, se sektion 13.</p>
<p>7. Hantering och lagring</p> <p>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</p>

**Säkerhetsdatablad
enligt 1907/2006/EG, artikel 31**

Reviderad den: 02.06.2015

Version: 3

Utskriftsdatum: 03.06.2015

8. Begränsning av exponering och personlig skyddsutrustning

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

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
Värde/område EnhetMetod

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/cm³
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. Toxikologisk 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 31Reviderad den: 02.06.2015
Utskriftsdatum: 03.06.2015

Version: 3

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.