

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.05.2015

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 18.03.2015


* ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: Vivaglass CEM PL - Pulver**
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**
Selbsthärtender röntgenopaker Befestigungszement auf Glasionomer-Basis
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN

- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Auskunftgebender Bereich:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Notrufnummer:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

* ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**
- 
- **GHS07**
- **Signalwort Achtung**
- **Gefahrenhinweise**
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sicherheitshinweise**
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- **Zusätzliche Angaben:**
Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, die für den Endverbraucher bestimmt sind und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen.
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

DE

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.05.2015

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 18.03.2015

Handelsname: Vivaglass CEM PL - Pulver

(Fortsetzung von Seite 1)

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

9003-01-4	Carbomer	Eye Irrit. 2, H319	25-50%
-----------	----------	--------------------	--------

- **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:**
Mit Wasser abwaschen.
Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
- **Nach Augenkontakt:**
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:**
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Nicht erforderlich.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mechanisch aufnehmen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.05.2015

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 18.03.2015

Handelsname: Vivaglass CEM PL - Pulver

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal.
Nur für zahnärztlichen Gebrauch.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Behälter dicht geschlossen halten.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

9003-01-4 Carbomer

MAK (Schweiz)	Kurzzeitwert: 0,05 a mg/m ³ Langzeitwert: 0,05 a mg/m ³ SSc;
---------------	--

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten.
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Staub/Rauch/Nebel nicht einatmen.
- **Atemschutz:**
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
- **Handschutz:**
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Nach der Verwendung von Handschuhen Hautreinigung- und Hautpflegemittel einsetzen.
- **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und zu beachten.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.05.2015

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 18.03.2015

Handelsname: Vivaglass CEM PL - Pulver

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Augenschutz:**

Dichtschließende Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**· **Allgemeine Angaben**· **Aussehen:**

Form:	Pulver
Farbe:	Weißlich
Geruch:	Geruchlos
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:** Nicht anwendbar.· **Zustandsänderung**

Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	Nicht bestimmt.
Siedepunkt/Siedebereich:	Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.· **Entzündlichkeit (fest, gasförmig):** Nicht bestimmt.· **Selbstentzündlichkeit:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.· **Explosionsgefahr:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.· **Explosionsgrenzen:**

Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.

· **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.· **Dichte:** Nicht bestimmt.· **Relative Dichte:** Nicht bestimmt.· **Dampfdichte:** Nicht anwendbar.· **Verdampfungsgeschwindigkeit:** Nicht anwendbar.· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**· **Wasser:** Vollständig mischbar.· **Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):** Nicht bestimmt.· **Viskosität:**· **Dynamisch:** Nicht anwendbar.· **Kinematisch:** Nicht anwendbar.· **9.2 Sonstige Angaben:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· **10.1 Reaktivität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.· **10.2 Chemische Stabilität:** Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung.· **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

· **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.05.2015

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 18.03.2015

Handelsname: Vivaglass CEM PL - Pulver

(Fortsetzung von Seite 4)

- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität:**
- **Primäre Reizwirkung:**
- **an der Haut:** Keine Reizwirkung.
- **am Auge:** Reizwirkung.
- **Sensibilisierung:** Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften einer geordneten Deponie oder Verbrennungsanlage zuführen.

- **Europäisches Abfallverzeichnis**

18 01 07	Chemikalien mit Ausnahme derjenigen, die unter 18 01 06 fallen
----------	--

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt
- **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.05.2015

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 18.03.2015

Handelsname: Vivaglass CEM PL - Pulver

(Fortsetzung von Seite 5)

· 14.3 Transportgefahrenklassen	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klasse	entfällt
· 14.4 Verpackungsgruppe	
· ADR, IMDG, IATA	entfällt
· 14.5 Umweltgefahren:	
· Marine pollutant:	Nein
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
· 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben:	Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR, IMDG, IATA).
· UN "Model Regulation":	-

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung):** schwach wassergefährdend.
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Relevante Sätze**
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- **Abkürzungen und Akronyme:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**