

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 21.05.2015

Version: 4

Druckdatum: 08.07.2015

1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung**Angaben zum Produkt****Handelsname:** Orbi Protray LC REF 35231, 35232**Verwendung der Zubereitung:** Dentalprodukt**Hersteller/Lieferant:***ORBIS Dental Handelsgesellschaft mbH
Schuckertstr. 21. D-48153 Münster
+49 (0) 251 / 3226786
+49 (0) 251 / 7607201
E-Mail: info@orbis-dental.de***Auskunftgebender Bereich:***GIZ-Bonn Tel.: +49(0) 228 19240 / Telefax: +49(0) 228 28733314***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

STOT einm. 3, H335 Atemwegsreizung – Kann die Atemwege reizen

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

Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen

H319 Verursacht schwere Augenreizung

H335 Atemwegsreizung – Kann die Atemwege reizen

Sicherheitshinweise

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.

Sonstige Gefahren**Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung****PBT:** nicht anwendbar**vPvB:** nicht anwendbar

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 21.05.2015

Version: 4

Druckdatum: 08.07.2015

3. <u>Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen</u> Chemische Charakterisierung: Beschreibung: Lichthärtendes individuelles Löffelmaterial auf Acrylsäureester-Basis und Glasfüllern Gefährliche Inhaltsstoffe: 607-133-00-9 (Index No.) Acrylsäureester GHS07, H315, H319, H335
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 nach Augenkontakt: mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren nach Verschlucken: bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren
5. <u>Maßnahmen zur Brandbekämpfung</u> Geeignete Löschmittel: CO ₂ , Wassersprühstrahl, Schaum, Pulver. Keine Einschränkungen bei Umgebungsbrand Besondere Schutzausrüstung: geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät
6. <u>Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung</u> Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: nicht erforderlich Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen Verfahren zur Reinigung/Aufnahme: Mechanisch aufnehmen und mit Wasser nachreinigen. Zusätzliche Hinweise: -
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: - Lagerung: Lichtgeschützt, 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: -
8. <u>Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung</u> 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 Atemschutz: nicht erforderlich.

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 21.05.2015

Version: 4

Druckdatum: 08.07.2015

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 bei Bearbeitung des gehärteten Materials	
9. Physikalische und chemische Eigenschaften	
Äußeres Erscheinungsbild	
Form:	feste knetbare Masse
Farbe:	verschiedene
Geruch:	schwach
	<u>Wert/Bereich Einheit Methode</u>
Zustandsänderung	
Schmelzpunkt/ Schmelzbereich:	nicht bestimmt
Siedepunkt/Siedebereich:	n.a.
Flammpunkt:	nicht bestimmt
Selbstentzündlichkeit:	nicht bestimmt
Explosionsgefahr:	keine (nicht flüchtig)
Dichte:	1,84 (20°C) g/cm ³
Dampfdruck:	n.a.
Viskosität:	knetbare Konsistenz
pH-Wert:	neutral
Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:	teilweise löslich in Isopropanol , löslich in Essigsäureester
Wasser:	praktisch unlöslich
Lösemittelgehalt:	keiner
Organische Lösungsmittel:	---
Wasser:	---
Festkörpergehalt:	n.a.
10. Stabilität und Reaktivität	
Zu vermeidende Bedingungen: Nicht stabil bei Hitze, direktem Sonnenlicht und Radikalstartern. Wärme, Sonneneinstrahlung und Lichteinwirkung vermeiden. Gefährliche Zersetzungsprodukte: keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt	
11. Angaben zur Toxikologie	
Akute Toxizität: keine Daten verfügbar Primäre Reizwirkung: an der Haut: reizend am Auge: reizend Sensibilisierung: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich 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 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend	

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 21.05.2015

Version: 4

Druckdatum: 08.07.2015

13. Hinweise zur Entsorgung**Produkt:****Empfehlung:** Unausgehärtetes Material muß unter Beachtung der örtlichen Vorschriften einer Sondermüllentsorgung zugeführt 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 2 (Selbsteinstufung): 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.

Ansprechpartner:

Dr. Jürgen Engelbrecht, Tel: 04121/483-0