

MEDICAL DEVICE**SICHERHEITSDATENBLATT**

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktname: PoloDent APC Universal
--

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Produktname:	PoloDent® APC Universal			
Artikelnummer:	Spritze:		Kapseln:	
	38 22 30	A1	38 22 95	A1
	38 22 35	A2	38 23 00	A2
	38 22 40	A3	38 23 05	A3
	38 22 45	A3.5	38 23 10	A3.5
	38 22 50	A4	38 23 15	A4
	38 22 55	B1	38 23 20	B1
	38 22 60	B2	38 23 25	B2
	38 22 65	B3	38 23 30	B3
	38 22 70	C2	38 23 35	C2
	38 22 80	BW	38 23 45	BW

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung der Zubereitung: Dentalprodukt.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller/Lieferant: DS Dental Supply GmbH
22607 Hamburg, Germany
info@ds-dental-supply.productions

Vertrieber: Polo MB Oisterwijk BV
Laarakkerweg 5
5061 JR Oisterwijk
The Netherlands
www.polodent.com

1.4 Auskunftgebender Bereich

++49 (0)4121 483-0

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 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.

MEDICAL DEVICE**SICHERHEITSDATENBLATT**

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktname: PoloDent APC Universal
--

ABSCHNITT 2 (Fortsetzung): Mögliche Gefahren

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Gefahrenpiktogramme:



Signalwort:

Achtung

Gefahrenhinweise:

H315 - Verursacht Hautreizungen
 H319 - Verursacht schwere Augenreizung
 H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen

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 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.

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: Nicht anwendbar.

vPvB: Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische Charakterisierung: Gemische

Beschreibung: Mischung aus poly- und difunktionellen Methacrylaten, Bariumglasfüllern, feinverteiltes Siliciumdioxid, Photoinitiatoren, Beschleuniger, Stabilisatoren.

Gefährliche Inhaltsstoffe:

Methacrylate GHS07, H315, H319, H317, H335

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der 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 Inhalation: An die frische Luft bringen.
Nach Augenkontakt: Mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren.
Nach Verschlucken: bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Geeignete Löschmittel: CO₂, Wassersprühstrahl, Pulver. Keine Einschränkungen bei Umgebungsbrand.

Besondere Schutzausrüstung: Geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät.

MEDICAL DEVICE

SICHERHEITSDATENBLATT

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktname: PoloDent APC Universal
--

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/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Verfahren zur Reinigung/Aufnahme

Mit Absorbentien aufnehmen und nachreinigen..

6.4 Zusätzliche Hinweise

-

SECTION 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

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.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerung:	Trocken und lichtgeschützt lagern (< 25°C).
Anforderung an Lagerräume und Behälter:	Keine besonderen Anforderungen.
Zusammenlagerungshinweise:	Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.
Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:	Keine
Lagerklasse:	-

MEDICAL DEVICE**SICHERHEITSDATENBLATT**

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktname: PoloDent APC Universal
--

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

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.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Persönliche Schutzausrüstung:**Allgemeine Schutz- und****Hygienemaßnahmen:**

Normale hygienische Maßnahmen.

Atemschutz:

Erforderlich bei Auftreten von Dämpfen/Aerosolen.

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 empfohlen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Äußeres Erscheinungsbild:

Form:	Paste
Farbe:	verschiedene
Geruch:	geruchlos

Zustandsänderung:

Schmelzpunkt/ Schmelzbereich:	n.a.
Siedepunkt/Siedebereich:	n.a.
Flammpunkt:	n.b.
Selbstentzündlichkeit:	n.b.
Explosionsgefahr:	keine
Dichte:	1,90 (20°C) g/cm ³
Dampfdruck:	n.a.
pH-Wert:	neutral
Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:	wenig löslich in Toluol, Silikonöl
Wasser:	unlöslich
Lösemittelgehalt:	keiner
Organische Lösungsmittel:	keine

MEDICAL DEVICE

SICHERHEITSDATENBLATT

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktname: PoloDent APC Universal
--

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Zu vermeidende Bedingungen

Hitze, Sonnenlicht, Peroxide, Metallpulver, stark oxidierende Substanzen, freie Radikalinitiatoren.

10.2 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine bei sachgemäßer Anwendung.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität:	Keine Information verfügbar.
Primäre Reizwirkung:	
an der Haut:	reizend
am Auge:	reizend
Sensibilisierung:	Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich

11.2 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.

ABSCHNITT 12: Ecological information

Allgemeine Hinweise:	Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.
Wassergefährdungsklasse:	WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Produkt

Empfehlung:	Kleine Mengen können in ausgehärtetem Zustand zum Hausmüll gegeben werden. Kann unter Beachtung der örtlichen Vorschriften in geeigneter Anlage verbrannt werden.
--------------------	--

13.2 Ungereinigte Verpackungen

Empfehlung:	Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
--------------------	---

MEDICAL DEVICE

SICHERHEITSDATENBLATT

POLO MB OISTERWIJK BV

Produktname: PoloDent APC Universal
--

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Landtransport ADR, RID:	entfällt
Seeschifftransport IMDG-Code:	entfällt
Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR:	entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

Kenzeichnung 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.

ABSCHNITT 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.