

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.12.2012

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 21.12.2012

1 Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname: BioUniversal PKF**
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Herstellung von Zahnersatz
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Ivoclar Vivadent Inc.
175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228
USA
Tel. +1 800 533 6825
Fax +1 716 691 2285
- **Auskunftgebender Bereich:**
Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein
Regulatory Affairs
msds@ivoclarvivadent.com
- **Notrufnummer:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Ox. Sol. 2 H272 Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.
- **Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG**
O; Brandfördernd
R8: Feuergefahr bei Berührung mit brennbaren Stoffen.
- **Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:**
Schleifstaub und Dämpfe nicht einatmen. Geschmolzenes Material kann Verbrennungen verursachen.
- **Klassifizierungssystem:**
Die Klassifizierung entspricht den aktuellen EG-Listen, ist jedoch ergänzt durch Angaben aus der Fachliteratur und durch Firmenangaben.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS03

- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrenhinweise**
H272 Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.
- **Sicherheitshinweise**
P210 Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.
P221 Mischen mit brennbaren Stoffen unbedingt verhindern.
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P220 Von Kleidung/brennbaren Materialien fernhalten/entfernt aufbewahren.
P370+P378 Bei Brand: Zum Löschen verwenden: CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.12.2012

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 21.12.2012

Handelsname: BioUniversal PKF

(Fortsetzung von Seite 1)

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· **Zusätzliche Angaben:**

Legierungen erfordern kein Kennzeichnungsetikett, wenn mit ihnen in der Form, in der sie in Verkehr gebracht werden, keine Gefahr für die menschliche Gesundheit bei Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt und keine Gewässergefährdung verbunden ist.

· **Sonstige Gefahren**

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **Chemische Charakterisierung: Gemische**

· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 7440-22-4 EINECS: 231-131-3	Silber Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	10-<25%
CAS: 7440-06-4 EINECS: 231-116-1	Platin O R8 Ox. Sol. 2, H272	3-<10%

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

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **Nach Einatmen:** Schleifstaub: Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

· **Nach Hautkontakt:** Nach Kontakt mit dem geschmolzenen Produkt rasch mit kaltem Wasser abkühlen.

· **Nach Augenkontakt:**

Schleifstaub: Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

Reizung erfolgt aufgrund mechanischer Einwirkung.

· **Nach Verschlucken:** Ärztlicher Behandlung zuführen.

· **Hinweise für den Arzt:**

· **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **Löschmittel**

· **Geeignete Löschmittel:** Das Produkt ist nicht brennbar.

· **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Hinweise für die Brandbekämpfung**

· **Besondere Schutzausrüstung:** Explosions- und Brandgase nicht einatmen.

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.12.2012

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 21.12.2012

Handelsname: BioUniversal PKF

(Fortsetzung von Seite 2)

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch aufnehmen.
- **Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Bei thermischer Verarbeitung oder spanender Bearbeitung sind Absaugmaßnahmen an den Verarbeitungsmaschinen erforderlich.
Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal.
Nur für zahnärztlichen oder zahntechnischen Gebrauch.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.
- **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:** Keine.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

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

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

7440-22-4 Silber

AGW (Deutschland)	0,1 E mg/m ³ 8(II);DFG, EU
MAK (Österreich)	Kurzzeitwert: 0,1 E mg/m ³ Langzeitwert: 0,1 E mg/m ³
MAK (Schweiz)	Kurzzeitwert: 0,8 e 0,02 e* mg/m ³ Langzeitwert: 0,1 e 0,01 e* mg/m ³ *Salze (als Ag berechnet)

7440-06-4 Platin

AGW (Deutschland)	1 E mg/m ³ EU, 13
MAK (Österreich)	1 E mg/m ³
MAK (Schweiz)	1 e 0,002* mg/m ³ *Verb. (als Pt berechnet)

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.12.2012

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 21.12.2012

Handelsname: BioUniversal PKF

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten.
- **Atemschutz:** Bei Einwirkung von Dämpfen/Staub/Aerosol Atemschutz verwenden.
- **Handschutz:**
Bei mechanischer oder thermischer Bearbeitung sollten generell Schutzhandschuhe getragen werden.
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.
- **Handschuhmaterial**
Bei mechanischer Bearbeitung:
Handschuhe aus Leder
Handschuhe aus dickem Stoff
Bei thermischer Bearbeitung:
Hitzeschutzhandschuhe
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.
- **Augenschutz:**
Bei mechanischer Bearbeitung (Schleifen, Sägen, Bohren, Fräsen) sollte generell eine Schutzbrille getragen werden

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- | | |
|---|---|
| · Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften | |
| · Allgemeine Angaben | |
| · Aussehen: | |
| Form: | Fest |
| Farbe: | Gelb |
| · Geruch: | Geruchlos |
| · Geruchsschwelle: | Nicht bestimmt. |
| · pH-Wert: | Nicht anwendbar. |
| · Zustandsänderung | |
| Schmelzpunkt/Schmelzbereich: | 945–1035 °C |
| Siedepunkt/Siedebereich: | Nicht bestimmt. |
| · Flammpunkt: | Nicht anwendbar. |
| · Entzündlichkeit (fest, gasförmig): | Feuergefahr bei Berührung mit brennbaren Stoffen. |
| · Selbstentzündlichkeit: | Das Produkt ist nicht selbstentzündlich. |
| · Explosionsgefahr: | Nicht bestimmt. |
| · Explosionsgrenzen: | |
| Untere: | Nicht bestimmt. |

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.12.2012

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 21.12.2012

Handelsname: BioUniversal PKF

(Fortsetzung von Seite 4)

Obere:	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.
· Dichte bei 20 °C:	16,8 g/cm ³
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Unlöslich.
· Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
Dynamisch:	Nicht anwendbar.
Kinematisch:	Nicht anwendbar.
· Lösemittelgehalt:	
Organische Lösemittel:	0,0 %
Festkörpergehalt:	100,0 %
· Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Chemische Stabilität** Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung.
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität:**
- **Primäre Reizwirkung:**
- **an der Haut:** Keine Reizwirkung.
- **am Auge:** Keine Reizwirkung.
- **Sensibilisierung:** Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
Rauche oder Stäube, die beim Schneiden oder Schleifen entstehen, können Reizung der Atemwege verursachen.

12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.12.2012

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 21.12.2012

Handelsname: BioUniversal PKF

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:** Im allgemeinen nicht wassergefährdend
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften einer geordneten Deponie oder Verbrennungsanlage zuführen.

- **Europäisches Abfallverzeichnis**

20 01 40	Metalle
----------	---------

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

14 Angaben zum Transport

- | | |
|--|------------------|
| · UN-Nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · Verpackungsgruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · Umweltgefahren: | |
| · Marine pollutant: | Nein |
| · Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | - |

15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Wassergefährdungsklasse:** Im allgemeinen nicht wassergefährdend.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.12.2012

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 21.12.2012

Handelsname: BioUniversal PKF

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

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**

H272 Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.

R8 Feuergefahr bei Berührung mit brennbaren Stoffen.

· **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 Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

DE