

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.06.2015

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 08.05.2015

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: Harmony X-Hard**
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffs / des Gemisches** Herstellung von Zahnersatz
- **1.3 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  
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**  
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.

---

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entfällt**
- **Gefahrenpiktogramme entfällt**
- **Signalwort entfällt**
- **Gefahrenhinweise entfällt**
- **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.  
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Dentallegierung
- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 7440-50-8	Kupfer	10-<25%
EINECS: 231-159-6	Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	

(Fortsetzung auf Seite 2)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.06.2015

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 08.05.2015

**Handelsname: Harmony X-Hard**

(Fortsetzung von Seite 1)

CAS: 7440-22-4 EINECS: 231-131-3	Silber Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	≤10%
CAS: 7440-05-3 EINECS: 231-115-6	Palladium Self-heat. 2, H252; Ox. Sol. 2, H272	3-<10%
CAS: 7440-06-4 EINECS: 231-116-1	Platin Ox. Sol. 2, H272	2,5-<3%

· **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**
- **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Nach Einatmen:**  
Schleifstaub: Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.  
Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- **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.
- **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:** Das Produkt ist nicht brennbar.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Explosions- und Brandgase nicht einatmen.

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Nicht erforderlich.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch aufnehmen.
- **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.

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.06.2015

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 08.05.2015

**Handelsname: Harmony X-Hard**

(Fortsetzung von Seite 2)

- **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:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.
- **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:**

#### 7440-50-8 Kupfer

MAK (Deutschland)	Langzeitwert: 0,01 A mg/m <sup>3</sup> als Cu
MAK (Österreich)	Kurzzeitwert: 4 E mg/m <sup>3</sup> Langzeitwert: 1 E mg/m <sup>3</sup>
MAK (Schweiz)	Kurzzeitwert: 0,2 e mg/m <sup>3</sup> Langzeitwert: 0,1 e mg/m <sup>3</sup> SSc;

#### 7440-22-4 Silber

AGW (Deutschland)	Langzeitwert: 0,1 E mg/m <sup>3</sup> 8(II);DFG, EU
MAK (Österreich)	Kurzzeitwert: 0,1 E mg/m <sup>3</sup> Langzeitwert: 0,1 E mg/m <sup>3</sup>
MAK (Schweiz)	Kurzzeitwert: 0,8e mg/m <sup>3</sup> Langzeitwert: 0,1e mg/m <sup>3</sup>

#### 7440-05-3 Palladium

MAK (Deutschland)	vgl.Abschn.IIb
-------------------	----------------

#### 7440-06-4 Platin

AGW (Deutschland)	Langzeitwert: 1 E mg/m <sup>3</sup> EU, 13
MAK (Österreich)	Langzeitwert: 1 E mg/m <sup>3</sup>
MAK (Schweiz)	Langzeitwert: 1e mg/m <sup>3</sup>

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

#### · 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

##### · **Persönliche Schutzausrüstung:**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:** Berufstätige Hygienemaßnahmen einhalten.

· **Atemschutz:** Bei Einwirkung von Dämpfen/Staub/Aerosol Atemschutz verwenden.

##### · **Handschutz:**

Bei mechanischer oder thermischer Bearbeitung sollten generell Schutzhandschuhe getragen werden.

Nach der Verwendung von Handschuhen Hautreinigung- und Hautpflegemittel einsetzen.

##### · **Handschuhmaterial**

Bei mechanischer Bearbeitung:

Handschuhe aus Leder

(Fortsetzung auf Seite 4)

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.06.2015

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 08.05.2015

**Handelsname: Harmony X-Hard**

(Fortsetzung von Seite 3)

Handschuhe aus dickem Stoff

Bei thermischer Bearbeitung:

Hitzeschutzhandschuhe

· **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

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 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: 900 – 960 °C

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 bei 20 °C: 15,9 g/cm<sup>3</sup>

· 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:**

Festkörpergehalt: 100 %

· **9.2 Sonstige Angaben** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

DE

(Fortsetzung auf Seite 5)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.06.2015

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 08.05.2015

**Handelsname: Harmony X-Hard**

(Fortsetzung von Seite 4)

### 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.
- **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:** Keine Reizwirkung.
- **Sensibilisierung:** Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**  
Rauche oder Stäube, die beim Schneiden oder Schleifen entstehen, können Reizung der Atemwege verursachen.

### 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:** Im allgemeinen nicht wassergefährdend
- **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**

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

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

DE

(Fortsetzung auf Seite 6)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.06.2015

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 08.05.2015

**Handelsname: Harmony X-Hard**

(Fortsetzung von Seite 5)

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· <b>14.1 UN-Nummer</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	entfällt
· <b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	entfällt
· <b>14.3 Transportgefahrenklassen</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> · <b>Klasse</b>	entfällt
· <b>14.4 Verpackungsgruppe</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	entfällt
· <b>14.5 Umweltgefahren:</b> · <b>Marine pollutant:</b>	Nein
· <b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>	Nicht anwendbar.
· <b>14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Transport/weitere Angaben:</b>	Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR, IMDG, IATA).
· <b>UN "Model Regulation":</b>	-

### 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:** Im allgemeinen nicht 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**  
H252 In großen Mengen selbsterhitzungsfähig; kann in Brand geraten.  
H272 Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.
- **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)  
Self-heat. 2: Self-Heating Substances and Mixtures, Hazard Category 2

(Fortsetzung auf Seite 7)

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.06.2015

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 08.05.2015

Handelsname: **Harmony X-Hard**

*Ox. Sol. 2: Oxidising Solids, Hazard Category 2*

· **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**

(Fortsetzung von Seite 6)

DE