



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 17.06.2010

Überarbeitet am: 17.06.2010

1 Bezeichnung des Stoffes/der Zubereitung und des Unternehmens

· Angaben zum Produkt

· **Handelsname:** Image Alginate

· **Synonyme:** Alginate Impression Materials

· **Verwendung des Stoffes/der Zubereitung:** Dental Abformmaterial

· Hersteller/Lieferant:

Dux Dental B.V.
Zonnebaan 14
3542 EC Utrecht
The Netherlands
tel: +31 (0)30-24 10 924

· **Auskunftgebender Bereich:** info@dux-dental.com

· **Notfallauskunft:** Giftnotruf Berlin: +49 30 19 240

2 Mögliche Gefahren

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt, das gemäß der Richtlinie 2007/47/EG (Medical Device Directive) geregelt ist und im Einklang mit ISO 1563.1990. Als solche ist sie nicht vorhanden ein erhebliches Risiko für den Benutzer oder die Geduld, wenn gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet. Ein Sicherheitsdatenblatt ist nicht für medizinische Geräte gemäß der Verordnung Nr. 1907/2006 (REACH, Art. 2, Punkt 6) erforderlich. Dieses Sicherheitsdatenblatt wird als eine zusätzliche Dienstleistung erbracht. Das Produkt wird als gefährlich eingestuft gemäß Richtlinie 1999/45/EG und ihren Änderungen.

· Gefahrenbezeichnung:



Xn Gesundheitsschädlich

· Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:

Klassifizierung:

R43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

R48/20 Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen.

R52/53 Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

· Klassifizierungssystem:

Die Klassifizierung entspricht den aktuellen EG-Listen, ist jedoch ergänzt durch Angaben aus der Fachliteratur und durch Firmenangaben.

· Zusätzliche Hinweise:

Die vorstehende Klassifizierung gilt für das Produkt als in ihrer Pulverform geliefert.

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· Chemische Charakterisierung:

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

· Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 68855-54-9 EINECS: 272-489-0	Diatomeenerde, Natriumcarbonatschmelze, calciniert	Xn; R48/20	>70%
CAS: 16919-27-0 EINECS: 240-969-9	Dikaliumhexafluorotitanat	Xn; R22- 37/38-41-43	1-2.5%
CAS: 7722-88-5 EINECS: 231-767-1	Tetranatriumpyrophosphat	Xi; R37-41	<1%
CAS: 1309-48-4 EINECS: 215-717-9	Magnesiumoxid		<1%
CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	Zinkoxid	N; R50/53	<0.25%



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 17.06.2010

Überarbeitet am: 17.06.2010

Handelsname: Image Alginate

(Fortsetzung von Seite 1)

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Allgemeine Informationen:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser abwaschen und gut nachspülen.
- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **Nach Verschlucken:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Geeignete Löschmittel:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:** Nicht erforderlich.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.
- **Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:** Wischen Sie mit einem feuchten Lappen. Kontaminiertes Material als Abfall nach Punkt 13 entsorgen.

7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Hinweise zum sicheren Umgang:** Als Teil der guten industriellen, persönlichen Hygiene und Sicherheitspraxis alle unnötigen Exposition gegenüber dem Stoff vermeiden und eine umgehende Entfernung aus der Haut, Augen und Kleidung sicherstellen. Staubbildung vermeiden.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
 - **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Behälter dicht geschlossen halten.
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Punkt 7.
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
 - Diatomeenerde, Natriumcarbonatschmelze, calciniert**
 - AGW 0.3 mg/m³ 8 Stunden alveolengängige Fraktion (Kieselgur, gebrannt)
 - MAK 0.3 mg/m³ 8 Stunden alveolengängige Fraktion (Kieselsäuren, amorphe)
 - Dikaliumhexafluorotitanat**
 - AGW 1 mg/m³ 8 Stunden einatembare Fraktion (als F)
 - MAK 1 mg/m³ 8 Stunden einatembare Fraktion (als F)
 - Magnesiumoxid**
 - MAK 1.5 mg/m³ 8 Stunden alveolengängige Fraktion
 - MAK 4 mg/m³ 8 Stunden einatembare Fraktion
 - Zinkoxid (Rauch)**
 - MAK 1 mg/m³ 8 Stunden alveolengängige Fraktion



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 17.06.2010

Überarbeitet am: 17.06.2010

Handelsname: Image Alginate

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen. Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt, das gemäß der Richtlinie 2007/47/EG (Medical Device Directive) geregelt ist und im Einklang mit ISO 1563.1990. Als solche ist sie nicht vorhanden ein erhebliches Risiko für den Benutzer oder die Geduld, wenn gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet. Ein Sicherheitsdatenblatt ist nicht für medizinische Geräte gemäß der Verordnung Nr. 1907/2006 (REACH, Art. 2, Punkt 6) erforderlich. Dieses Sicherheitsdatenblatt wird als eine zusätzliche Dienstleistung erbracht. Das Produkt wird als gefährlich eingestuft gemäß Richtlinie 1999/45/EG und ihren Änderungen.
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Atemschutz:** Benutzen Sie einen Atemschutz bei Staubbildung über Grenzwerte für die Exposition.
- **Handschutz:** Fakultativ.
- **Augenschutz:** Fakultativ.

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

Allgemeine Angaben

Form:	Fest (Pulver)
Farbe:	Variiert mit Produkt.
Geruch:	Angenehm

Zustandsänderung

Schmelzpunkt:	Nicht verfügbar.
Siedepunkt:	Nicht verfügbar.

Flammpunkt:

Nicht verfügbar.

Selbstentzündlichkeit:

Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

Dichte:

Variiert mit Produkt.

Löslichkeit in/mischbarkeit mit

Wasser:	Gelbildner
----------------	------------

10 Stabilität und Reaktivität

- **Thermische Zersetzung/zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Gefährliche Reaktionen:** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

11 Toxikologische Angaben

- **Akute Toxizität:**
- **Primäre Reizwirkung:**
- **an der Haut:** Keine Reizwirkung.
- **am Auge:** Keine Reizwirkung.
- **Sensibilisierung:** Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**

Dieses Produkt umfasst eine bestimmte Menge kristallinem Siliziumdioxid (Quarz und Cristobalit). Das Einatmen von einatembarem kristallinem Siliziumdioxid über einen längeren Zeitraum hinweg kann zu Silikose führen, wenn die Grenzwerte überschritten werden. Beide Stoffe haben sich als Verdachtskategorie durch die IARC klassifiziert worden.

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt, das gemäß der Richtlinie 2007/47/EG (Medical Device Directive) geregelt ist und im Einklang mit ISO 1563.1990. Als solche ist sie nicht vorhanden ein erhebliches Risiko für den Benutzer oder die Geduld, wenn gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet. Ein Sicherheitsdatenblatt ist nicht für medizinische Geräte gemäß der Verordnung Nr. 1907/2006 (REACH, Art. 2, Punkt 6) erforderlich. Dieses Sicherheitsdatenblatt wird als eine zusätzliche Dienstleistung erbracht. Das Produkt wird als gefährlich eingestuft gemäß Richtlinie 1999/45/EG und ihren Änderungen.



Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 17.06.2010

Überarbeitet am: 17.06.2010

Handelsname: Image Alginate

(Fortsetzung von Seite 3)

12 Umweltspezifische Angaben

- **Ökotoxische Wirkungen:** Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Produkt:**
- **Empfehlung:**
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14 Angaben zum Transport

- **Landtransport ADR/RID und GGVS/GGVE (grenzüberschreitend/Inland):**
- **ADR/RID-GGVS/E Klasse:** Nicht anwendbar.
- **Seeschifftransport IMDG/GGVSee:**
- **IMDG/GGVSee-Klasse:** Nicht anwendbar.
- **Marine pollutant:** Nein
- **Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR:**
- **ICAO/IATA-Klasse:** Nicht anwendbar.

15 Angaben zu Rechtsvorschriften

- **Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien:**
Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.
Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt, das gemäß der Richtlinie 2007/47/EG (Medical Device Directive) geregelt ist und im Einklang mit ISO 1563.1990. Als solche ist sie nicht vorhanden ein erhebliches Risiko für den Benutzer oder die Geduld, wenn gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet. Ein Sicherheitsdatenblatt ist nicht für medizinische Geräte gemäß der Verordnung Nr. 1907/2006 (REACH, Art. 2, Punkt 6) erforderlich. Dieses Sicherheitsdatenblatt wird als eine zusätzliche Dienstleistung erbracht. Das Produkt wird als gefährlich eingestuft gemäß Richtlinie 1999/45/EG und ihren Änderungen.

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 R-sätze**
- 22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
- 37 Reizt die Atmungsorgane.
- 37/38 Reizt die Atmungsorgane und die Haut.
- 41 Gefahr ernster Augenschäden.
- 43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
- 48/20 Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen.
- 50/53 Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
- 52/53 Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

D