

# Safety Data Sheet

## according to 1907/2006/EC, Article 31

Date of issue: 10.05.2016  
 Printing date: 10.05.2016

Version: 1

### **1. Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking**

#### **Product Identifier**

**Trade name: Proclinic Expert Glass Ionomer Cement - Liquid**

**Use of the preparation:** Dental product

**Details of the supplier of the safety data sheet:**

#### **Manufacturer/supplier:**

P.L. Superior Dental Materials GmbH,  
 22607 Hamburg  
 Germany

#### **Emergency telephone number:**

+49 4121 88113

### **2. Hazards identification**

#### **Classification of the substance or mixture:**

#### **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008:**

Skin Irrit. 2, H315 Causes skin irritation

Eye Irrit. 2, H319 Causes serious eye irritation

STOT SE 3, H335 May cause respiratory irritation

#### **Information concerning particular hazards for human and environment:**

The product has to be labeled due to calculation procedure for the "General Classification guideline for preparations of the EU" in the latest version.

#### **Label elements**

#### **Labeling according to Regulation (EC) 1272/2008:**

#### **Hazard pictograms**



#### **Signal word**

Warning

#### **Hazard statements**

H315 Causes skin irritation

H319 Causes serious eye irritation

H335 May cause respiratory irritation

#### **Precautionary statements**

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection

P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P302+P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water

#### **Labeling according to EU guidelines:**

Medical devices as defined in Directive 93/42/EEC and which are invasive or used in direct physical contact with the human body; are exempted from the provisions of Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP/GHS) usually if they are in the finished state and intended for the final user.

#### **Other hazards**

#### **Results of PBT and vPvB assessment**

**PBT:** not applicable

**vPvB:** not applicable

## Safety Data Sheet

### according to 1907/2006/EC, Article 31

Date of issue: 10.05.2016  
 Printing date: 10.05.2016

Version: 1

#### **3. Composition/Information on Ingredients**

**Chemical characterization:** Mixture

**Description of the mixture:** Aqueous solution of polyarylic acids

**Hazardous components:**

CAS-No. 9003-01-4 Polyacrylic acid      GHS07, H315, H319, H335

#### **4. First-aid measures**

**General information:** Seek medical advice, if symptoms occur, which can be caused by the product.

**after skin contact:** wash with plenty of water and soap

**after inhalation:** supply with fresh air

**after eye contact:** rinse opened eye for several minutes under running water and consult a doctor

**after swallowing:** seek medical advice if problems persist.

#### **5. Fire fighting measures**

**Extinguishing media:**

CO<sub>2</sub>, powder, water spray.

Use extinguishing method and media suitable to surrounding fire

**Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available

**Protective equipment** Wear self-contained respiratory protective equipment

#### **6. Accidental release measures**

**Personal precautions, protective equipment and emergency procedures:** not necessary

**Environmental precautions:**

Do not allow to enter drains/surface water/ ground-water.

**Methods for cleaning up:**

Absorb with liquid binding material. Clean up affected area.

**Reference to other sections:**

See Section 7 for information on safe handling

See Section 8 for information on personal protection equipment

See Section 13 for disposal information

#### **7. Handling and storage**

**Handling:**

This product should only be supplied or handled to dentists or dental technicians or upon their instructions.

**Precautions for safe handling:** Observe normal care for working with chemicals

**Information about fire and explosion protection:** No special measures required

**Storage:**

**Requirements at storerooms and containers:** Store only in the original containers

**Further information on storage conditions:** Store at dry place, at room temperature (< 25°C, 78°F). Store away from food stuffs. Always store with lid on

**Specific end uses:** No further relevant information available

## Safety Data Sheet

### according to 1907/2006/EC, Article 31

Date of issue: 10.05.2016  
 Printing date: 10.05.2016

Version: 1

#### 8. Exposure controls/personal protection

##### Components with limits of values to be supervised at the workplace:

The product contains no relevant quantities of components with limit values to be supervised at the workplace.

**Additional information:** The lists valid during the making were used as basis

##### Personal protective equipment:

##### General protective and hygienic measures:

The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.  
 Keep away from foodstuffs and beverages.

##### Hand protection

Protective gloves.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product.

**Eye protection:** safety glasses

**Respiratory protection:** Required, when aerosols are generated

#### 9. Physical and chemical properties

##### Information on basic physical and chemical properties

##### Appearance

<b>Form:</b>	liquid		
<b>Color:</b>	colorless		
<b>Odor:</b>	faint odor		
	<u>Value</u>	<u>Unit</u>	<u>Method</u>

##### Safety relevant basic data

<b>Melting point/melting range:</b>	n.a.
<b>Boiling point/boiling range:</b>	approx. 100 °C
<b>Flash point:</b>	> 100 °C
<b>Ignition temperature:</b>	Product is not selfigniting
<b>Danger of explosion:</b>	None
<b>Density:</b>	1.05 g/cm <sup>3</sup>
<b>Vapor pressure:</b>	Not applicable (solute substance non volatile)
<b>Viscosity:</b>	liquid
<b>pH</b>	ca. 2.5
<b>Solubility in/miscibility with:</b>	
<b>Water:</b>	Very soluble
<b>Content of solvents:</b>	none
<b>Organic solvents:</b>	none

#### 10. Stability and reactivity

##### Thermal decomposition / conditions to be avoided

No decomposition if used according to specifications. Avoid heat, direct sunlight, reactive materials e.g. peroxides.

**Possibility of hazardous reactions:** No dangerous reaction known

**Conditions to avoid:** No further relevant information available

**Incompatible materials:** No further relevant information available

**Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known.

## Safety Data Sheet

### according to 1907/2006/EC, Article 31

Date of issue: 10.05.2016  
 Printing date: 10.05.2016

Version: 1

#### **11. Toxicological information**

**Acute toxicity:**

**Primary irritation:**

**skin:** may cause skin irritation

**eye:** irritating effect

**Sensitization:** no sensitizing effects known

**Additional toxicological information:**

Allergic reaction by chronic exposure to product are possible.

When used and handled according to specifications, the product does not have any harmful effects to our experience and the information provided to us.

#### **12. Ecological information**

**Toxicity:**

**Aquatic toxicity:** No further relevant information available

**Persistence and degradability:** No further relevant information available

**Behavior in environmental systems:**

**Bioaccumulative potential** No further relevant information available

**Mobility in soil** No further relevant information available

**General information:** Do not allow undiluted product or large quantities of it into surface water or sanitary sewer system

#### **13. Disposal considerations**

**Product:**

**Recommendation:**

Use proper landfill disposal or incineration in accordance with local, state and federal regulations

**Uncleaned packaging:**

**Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations

#### **14. Transport information**

**Land transport ADR/RID and GGVS/GGVE (Germany)**

Not classified as dangerous goods in the meaning of transport regulations

**Sea transport IMDG**

Not classified as dangerous goods in the meaning of transport regulations

**Air transport ICAO-TI and IATA-DGR**

Not classified as dangerous goods in the meaning of transport regulations

#### **15. Regulatory information**

**Classification according to EC-guidelines:**

The product is a medical device according to EC-directive 93/42 EEC.

**Chemical safety assessment:**

A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

#### **16. Other information:**

**Changes compared with the previous version:**

Adaptation according to REACH-regulation (EC) No. 1907/2006, Article 31

The above information is based on our present day knowledge and relates solely to the safety requirements of the product. The data do not signify any warranty with regards to products properties. However users of the product should satisfy themselves that the information given is sufficient and correct for their specific circumstances of use.

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 10.05.2016

Version: 1

Druckdatum: 10.05.2016

### 1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

#### Angaben zum Produkt

**Handelsname: Proclinic Expert Glass Ionomer Cement - Liquid**

**Verwendung der Zubereitung:** Dentalprodukt

#### **Hersteller/Lieferant:**

P.L. Superior Dental Materials GmbH,  
22607 Hamburg  
Germany

#### **Auskunftgebender Bereich:**

+49 4121 88113

### 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**

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.

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

Überarbeitet am: 10.05.2016

Version: 1

Druckdatum: 10.05.2016

<p><b>Sonstige Gefahren</b>  <b>Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung</b>  <b>PBT:</b> nicht anwendbar  <b>vPvB:</b> nicht anwendbar</p>
<p><b>3. <u>Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen</u></b>  <b>Chemische Charakterisierung:</b>  <b>Beschreibung:</b>  Wäßrige Lösung aus Polyacrylsäuren  <b>Gefährliche Inhaltsstoffe:</b>  CAS-Nr. 9003-01-4 Polyacrylsäure      GHS07, H315, H319, H335</p>
<p><b>4. <u>Erste-Hilfe-Maßnahmen:</u></b>  <b>Allgemeine Hinweise:</b> Arzt rufen, wenn Symptome auftreten, die durch das Produkt verursacht werden können  <b>nach Hautkontakt:</b> mit viel Wasser und Seife waschen  <b>nach Inhalation:</b> an die frische Luft bringen  <b>nach Augenkontakt:</b> mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren  <b>nach Verschlucken:</b> bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren</p>
<p><b>5. <u>Maßnahmen zur Brandbekämpfung</u></b>  <b>Geeignete Löschmittel:</b> CO<sub>2</sub>, Wassersprühstrahl, Pulver. Keine Einschränkungen bei Umgebungsbrand  <b>Besondere Schutzausrüstung:</b> geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät</p>
<p><b>6. <u>Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung</u></b>  <b>Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:</b> nicht erforderlich  <b>Umweltschutzmaßnahmen:</b> Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen  <b>Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:</b> Mit Absorbentien aufnehmen und nachreinigen  <b>Zusätzliche Hinweise:</b> -</p>
<p><b>7. <u>Handhabung und Lagerung</u></b>  <b>Handhabung:</b> Darf nur von Zahnärzten oder zahntechnischen Labors oder in deren Auftrag angewandt werden.  <b>Hinweise zum sicheren Umgang:</b> Keine bei sachgemäßer Lagerung und Handhabung  <b>Hinweise zum Brand und Explosionsschutz:</b> keine besonderen Maßnahmen erforderlich  <b>Lagerung:</b> Trocken und dicht verschlossen lagern (&lt; 25°C).  <b>Anforderung an Lagerräume und Behälter:</b> Keine besonderen Anforderungen  <b>Zusammenlagerungshinweise:</b> Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.  <b>Weiter Angaben zu den Lagerbedingungen:</b> keine  <b>Lagerklasse:</b> keine Information verfügbar</p>

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

Überarbeitet am: 10.05.2016

Version: 1

Druckdatum: 10.05.2016

### 8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

**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:** 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 erforderlich

### 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

**Äußeres Erscheinungsbild**

**Form:** Flüssigkeit

**Farbe:** farblos

**Geruch:** schwach

Wert/Bereich	Einheit	Methode
--------------	---------	---------

**Zustandsänderung**

**Schmelzpunkt/ Schmelzbereich:** Nicht bestimmt

**Siedepunkt/Siedebereich:** ca. 100°C

**Flammpunkt:** > 100°C

**Selbstentzündlichkeit:** n.a. (nicht entzündlich)

**Explosionsgefahr:** keine

**Dichte:** 1,05 g/cm<sup>3</sup>

**Dampfdruck:** nicht bestimmt

**Viskosität:** flüssig

**pH-Wert:** ca. 2,5

**Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:**

**Wasser:** sehr gut löslich

**Lösemittelgehalt:**

**Organische Lösungsmittel:** keine

**Wasser:** auf Wasser basierendes Produkt

**Festkörpergehalt:** keiner

### 10. Stabilität und Reaktivität

**Zu vermeidende Bedingungen:**

Erhitzung und direktes Sonnenlicht, reaktive Materialien z.B. Peroxide vermeiden

**Gefährliche Zersetzungsprodukte:** keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt

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

Überarbeitet am: 10.05.2016

Version: 1

Druckdatum: 10.05.2016

<b>11. <u>Angaben zur Toxikologie</u></b>
<p><b>Akute Toxizität:</b></p> <p><b>Primäre Reizwirkung:</b>  <b>an der Haut:</b> reizend  <b>am Auge:</b> reizend</p> <p><b>Sensibilisierung:</b> keine sensibilisierende Wirkung bekannt</p> <p><b>Zusätzliche toxikologische Hinweise:</b>          Unsere Erfahrungen zeigen, daß das Produkt bei sachgemäßem Umgang und unter Beachtung der üblichen Arbeitshygiene ohne gesundheitliche Gefahren zu handhaben ist.</p>
<b>12. <u>Umweltbezogene Angaben</u></b>
<p><b>Allgemeine Hinweise:</b> Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.</p> <p><b>Wassergefährdungsklasse:</b> WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend</p>
<b>13. <u>Hinweise zur Entsorgung</u></b>
<p><b>Produkt:</b></p> <p><b>Empfehlung:</b> Kann unter Beachtung der örtlichen Vorschriften in geeigneter Anlage verbrannt werden.</p> <p><b>Ungereinigte Verpackungen:</b></p> <p><b>Empfehlung:</b> Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften</p>
<b>14. <u>Transportvorschriften</u></b>
<p><b>Landtransport ADR, RID:</b> -</p> <p><b>Seeschifftransport IMDG-Code:</b> -</p> <p><b>Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR:</b> -</p>
<b>15. <u>Vorschriften</u></b>
<p><b>Kennzeichnung nach EG-Richtlinien:</b>          Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.</p> <p><b>Nationale Vorschriften:</b>          Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.</p> <p><b>Stoffsicherheitsbeurteilung:</b>          Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.</p>
<b>16. <u>Sonstige Angaben:</u></b>
<p><b>Änderungen gegenüber der letzten Fassung:</b>          Anpassung gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31</p> <p>Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand der Kenntnisse und Erfahrungen. Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen.</p>



# Safety Data Sheet

## according to 1907/2006/EC, Article 31

Date of issue: 10.05.2016  
 Printing date: 10.05.2016

Version: 1

<b>1. Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking</b>
<p><b>Product Identifier</b>  <b>Trade name: Proclinic Expert Glass Ionomer Cement - Powder</b>  <b>Use of the preparation:</b> Dental product  <b>Details of the supplier of the safety data sheet:</b>  <b>Manufacturer/supplier:</b>          P.L. Superior Dental Materials GmbH,          22607 Hamburg          Germany  <b>Emergency telephone number:</b>          +49 4121 88113</p>
<b>2. Hazards identification</b>
<p><b>Classification of the substance or mixture:</b>  <b>Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008:</b> void  <b>Information concerning particular hazards for human and environment:</b>          The product does not have to be labeled due to calculation procedure for the "General Classification guideline for preparations of the EU" in the latest version.  <b>Label elements</b>  <b>Labeling according to Regulation (EC) 1272/2008:</b> void  <b>Labeling according to EU guidelines:</b>          Medical devices as defined in Directive 93/42/EEC and which are invasive or used in direct physical contact with the human body; are exempted from the provisions of Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP/GHS) usually if they are in the finished state and intended for the final user.  <b>Other hazards</b>  <b>Results of PBT and vPvB assessment</b>  <b>PBT:</b> not applicable  <b>vPvB:</b> not applicable</p>
<b>3. Composition/Information on Ingredients</b>
<p><b>Chemical characterization:</b> Mixture  <b>Description of the mixture:</b> strontium-fluoro-aluminosilicate glass powder, dried polyacrylic acids and pigments  <b>Hazardous components:</b> none</p>
<b>4. First-aid measures</b>
<p><b>General information:</b> no special measures required  <b>after skin contact:</b> wash with plenty of water and soap  <b>after inhalation:</b> supply with fresh air  <b>after eye contact:</b> rinse opened eye for several minutes under running water and consult a doctor  <b>after swallowing:</b> seek medical advice if problems persist</p>
<b>5. Fire fighting measures</b>
<p><b>Extinguishing media:</b>          CO<sub>2</sub>, powder, water spray.          Use extinguishing method and media suitable to surrounding fire  <b>Special hazards arising from the substance or mixture</b> No further relevant information available  <b>Protective equipment</b> Wear self-contained respiratory protective equipment</p>

## Safety Data Sheet

### according to 1907/2006/EC, Article 31

Date of issue: 10.05.2016  
 Printing date: 10.05.2016

Version: 1

#### **6. Accidental release measures**

##### **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

Avoid formation of dust.

##### **Environmental precautions:**

Do not allow to enter drains/surface water/ ground-water.

##### **Methods for cleaning up:**

Take up mechanically. Clean up affected area.

##### **Reference to other sections:**

See Section 7 for information on safe handling

See Section 8 for information on personal protection equipment

See Section 13 for disposal information

#### **7. Handling and storage**

##### **Handling:**

This product should only be supplied or handled to dentists or dental technicians or upon their instructions.

**Precautions for safe handling:** Observe normal care for working with chemicals

**Information about fire and explosion protection:** No special measures required

##### **Storage:**

**Requirements at storerooms and containers:** Store only in the original containers

##### **Further information on storage conditions:**

Store at dry place, at room temperature (< 25°C, 78°F). Store away from food stuffs. Always store with lid on

**Specific end uses:** No further relevant information available

#### **8. Exposure controls/personal protection**

##### **Components with limits of values to be supervised at the workplace:**

The product contains no relevant quantities of components with limit values to be supervised at the workplace.

**Additional information:** The lists valid during the making were used as basis

##### **Personal protective equipment:**

##### **General protective and hygienic measures:**

The usual precautionary measures are to be adhered to when handling chemicals.

Keep away from foodstuffs and beverages.

##### **Hand protection**

Protective gloves.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product.

**Eye protection:** safety glasses

**Respiratory protection:** Required, when aerosols are generated

#### **9. Physical and chemical properties**

##### **Information on basic physical and chemical properties**

##### **Appearance**

<b>Form:</b>	Fine powder
<b>Color:</b>	white
<b>Odor:</b>	odorless

## Safety Data Sheet

### according to 1907/2006/EC, Article 31

Date of issue: 10.05.2016  
 Printing date: 10.05.2016

Version: 1

	Value	Unit	Method
<b>Safety relevant basic data</b>			
<b>Melting point/melting range:</b>	n.a.		
<b>Boiling point/boiling range:</b>	n.a.		
<b>Flash point:</b>	n.a.		
<b>Ignition temperature:</b>	Product is not selfigniting		
<b>Danger of explosion:</b>	None		
<b>Density:</b>	Not determined		
<b>Vapor pressure:</b>	Not applicable (non volatile)		
<b>Solubility in/miscibility with:</b>			
<b>Water:</b>	slightly		
<b>Content of solvents:</b>	none		
<b>Organic solvents:</b>	none		
<b>10. Stability and reactivity</b>			
<b>Thermal decomposition / conditions to be avoided</b>			
No decomposition if used according to specifications. Avoid heat and direct sunlight.			
<b>Possibility of hazardous reactions:</b> No dangerous reaction known			
<b>Conditions to avoid:</b> No further relevant information available			
<b>Incompatible materials:</b> No further relevant information available			
<b>Hazardous decomposition products:</b> No dangerous decomposition products known.			
<b>11. Toxicological information</b>			
<b>Acute toxicity:</b>			
<b>Primary irritation:</b>			
<b>skin:</b> may cause skin irritation (aerosols)			
<b>eye:</b> irritating effect (aerosols)			
<b>Sensitization:</b> no sensitizing effect known			
<b>Additional toxicological information:</b>			
When used and handled according to specifications, the product does not have any harmful effects to our experience and the information provided to us.			
<b>12. Ecological information</b>			
<b>Toxicity:</b>			
<b>Aquatic toxicity:</b> No further relevant information available			
<b>Persistence and degradability:</b> No further relevant information available			
<b>Behavior in environmental systems:</b>			
<b>Bioaccumulative potential</b> No further relevant information available			
<b>Mobility in soil</b> No further relevant information available			
<b>General information:</b> Do not allow undiluted product or large quantities of it into surface water or sanitary sewer system			
<b>13. Disposal considerations</b>			
<b>Product:</b>			
<b>Recommendation:</b>			
Use proper landfill disposal or incineration in accordance with local, state and federal regulations			
<b>Uncleaned packaging:</b>			
<b>Recommendation:</b> Disposal must be made according to official regulations			

**Safety Data Sheet**  
**according to 1907/2006/EC, Article 31**

**Date of issue: 10.05.2016**  
**Printing date: 10.05.2016**

**Version: 1**

**14. Transport information**

**Land transport ADR/RID and GGVS/GGVE (Germany)**

Not classified as dangerous goods in the meaning of transport regulations

**Sea transport IMDG**

Not classified as dangerous goods in the meaning of transport regulations

**Air transport ICAO-TI and IATA-DGR**

Not classified as dangerous goods in the meaning of transport regulations

**15. Regulatory information**

**Classification according to EC-guidelines:**

The product is a medical device according to EC-directive 93/42 EEC.

**Chemical safety assessment:**

A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

**16. Other information:**

**Changes compared with the previous version:**

Adaptation according to REACH-regulation (EC) No. 1907/2006, Article 31

The above information is based on our present day knowledge and relates solely to the safety requirements of the product. The data do not signify any warranty with regards to products properties. However users of the product should satisfy themselves that the information given is sufficient and correct for their specific circumstances of use.

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

Überarbeitet am: 10.05.2016

Version: 1

Druckdatum: 10.05.2016

<b>1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung</b>
<b>Angaben zum Produkt</b> <b>Handelsname: Proclinic Expert Glass Ionomer Cement - Powder</b> <b>Verwendung der Zubereitung:</b> Dentalprodukt <b>Hersteller/Lieferant:</b> P.L. Superior Dental Materials GmbH, 22607 Hamburg Germany <b>Auskunftgebender Bereich:</b> +49 4121 88113
<b>2. Mögliche Gefahren</b>
<b>Einstufung des Stoffs oder Gemischs:</b> <b>Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008:</b> entfällt <b>Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:</b> Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig auf Grund des Berechnungsverfahrens der „Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG“ in der letztgültigen Fassung. <b>Kennzeichnungselemente:</b> <b>Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008:</b> entfällt <b>Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien</b> 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. <b>Sonstige Gefahren</b> <b>Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung</b> <b>PBT:</b> nicht anwendbar <b>vPvB:</b> nicht anwendbar
<b>3. Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen</b>
<b>Chemische Charakterisierung:</b> <b>Beschreibung:</b> Strontium-Fluor-Aluminiumsilicat-Glas, getrockneten Polyacrylsäuren und Pigmente <b>Gefährliche Inhaltsstoffe:</b> entfällt
<b>4. Erste-Hilfe-Maßnahmen:</b>
<b>Allgemeine Hinweise:</b> keine besonderen Maßnahmen erforderlich <b>nach Hautkontakt:</b> mit viel Wasser und Seife waschen <b>nach Inhalation:</b> an die frische Luft bringen <b>nach Augenkontakt:</b> mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren <b>nach Verschlucken:</b> bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren
<b>5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung</b>
<b>Geeignete Löschmittel:</b> CO <sub>2</sub> , Wasserschleimstrahl, Pulver. Keine Einschränkungen bei Umgebungsbrand <b>Besondere Schutzausrüstung:</b> geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät

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

Überarbeitet am: 10.05.2016

Version: 1

Druckdatum: 10.05.2016

<b>6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung</b>			
<b>Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:</b> Staubbildung vermeiden			
<b>Umweltschutzmaßnahmen:</b> Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen			
<b>Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:</b> mechanisch aufnehmen und nachreinigen. Staubbildung vermeiden			
<b>Zusätzliche Hinweise:</b> -			
<b>7. Handhabung und Lagerung</b>			
<b>Handhabung:</b> Darf nur von Zahnärzten oder zahntechnischen Labors oder in deren Auftrag angewandt werden.			
<b>Hinweise zum sicheren Umgang:</b> Keine bei sachgemäßer Lagerung und Handhabung			
<b>Hinweise zum Brand und Explosionsschutz:</b> keine besonderen Maßnahmen erforderlich			
<b>Lagerung:</b> Trocken und dicht verschlossen lagern (< 25°C).			
<b>Anforderung an Lagerräume und Behälter:</b> Keine besonderen Anforderungen			
<b>Zusammenlagerungshinweise:</b> Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.			
<b>Weiter Angaben zu den Lagerbedingungen:</b> keine			
<b>Lagerklasse:</b> -			
<b>8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung</b>			
<b>Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:</b> -			
<b>Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:</b> Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.			
<b>Zusätzliche Hinweise:</b> Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.			
<b>Persönliche Schutzausrüstung:</b>			
<b>Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:</b> normale hygienische Maßnahmen			
<b>Atenschutz:</b> nicht erforderlich			
<b>Handschutz:</b> 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			
<b>Augenschutz:</b> nicht unbedingt erforderlich			
<b>9. Physikalische und chemische Eigenschaften</b>			
<b>Äußeres Erscheinungsbild</b>			
<b>Form:</b>	Feines Pulver		
<b>Farbe:</b>	weiß		
<b>Geruch:</b>	geruchlos		
	<u>Wert/Bereich</u>	<u>Einheit</u>	<u>Methode</u>
<b>Zustandsänderung</b>			
<b>Schmelzpunkt/ Schmelzbereich:</b>	n.a.		
<b>Siedepunkt/Siedebereich:</b>	n.a.		
<b>Flammpunkt:</b>	n.a.		
<b>Selbstentzündlichkeit:</b>	n.a. (nicht entzündlich)		
<b>Explosionsgefahr:</b>	keine		
<b>Dichte:</b>	n.a.		
<b>Dampfdruck:</b>	n.a. (nicht flüchtig)		
<b>Viskosität:</b>	n.a. (Pulver)		
<b>pH-Wert:</b>	n.a.		
<b>Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:</b>			

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

Überarbeitet am: 10.05.2016

Version: 1

Druckdatum: 10.05.2016

<b>Wasser:</b>	wenig löslich
<b>Lösemittelgehalt:</b>	keiner
<b>Organische Lösungsmittel:</b>	keine
<b>Wasser:</b>	keines
<b>Festkörpergehalt:</b>	keiner
<b>10. <u>Stabilität und Reaktivität</u></b>	
<b>Zu vermeidende Bedingungen:</b> Erhitzung und direktes Sonnenlicht vermeiden	
<b>Gefährliche Zersetzungsprodukte:</b> keine bei sachgemäßer Anwendung	
<b>11. <u>Angaben zur Toxikologie</u></b>	
<b>Akute Toxizität:</b>	
<b>Primäre Reizwirkung:</b>	
<b>an der Haut:</b> reizend	
<b>am Auge:</b> reizend bei Staubbildung	
<b>Sensibilisierung:</b> keine sensibilisierende Wirkung bekannt	
<b>Zusätzliche toxikologische Hinweise:</b> Unsere Erfahrungen zeigen, daß das Produkt bei sachgemäßem Umgang und unter Beachtung der üblichen Arbeitshygiene ohne gesundheitliche Gefahren zu handhaben ist.	
<b>12. <u>Umweltbezogene Angaben</u></b>	
<b>Allgemeine Hinweise:</b> Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.	
<b>Wassergefährdungsklasse:</b> WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend	
<b>13. <u>Hinweise zur Entsorgung</u></b>	
<b>Produkt:</b>	
<b>Empfehlung:</b> Kann unter Beachtung der örtlichen Vorschriften in geeigneter Anlage verbrannt werden.	
<b>Ungereinigte Verpackungen:</b>	
<b>Empfehlung:</b> Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften	
<b>14. <u>Transportvorschriften</u></b>	
<b>Landtransport ADR, RID:</b> -	
<b>Seeschifftransport IMDG-Code:</b> -	
<b>Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR:</b> -	
<b>15. <u>Vorschriften</u></b>	
<b>Kennzeichnung nach EG-Richtlinien:</b> Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.	
<b>Nationale Vorschriften:</b> Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.	
<b>Stoffsicherheitsbeurteilung:</b> Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.	
<b>16. <u>Sonstige Angaben:</u></b>	
<b>Änderungen gegenüber der letzten Fassung:</b> 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.	