

ABSCHNITT1. Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

DENTALLOTEN MIT FLUSSMITTEL

Artikelnummer:

SOLDER 18KT, AURIDIUM SOLDER, SOLDER AURO, SOLDER 750, UNISOLDER, SOLDER LV15, SINTERCAST SOLDER, CERAM SOLDER 970 LF, SOLDER 1120, SOLDER 1130, CERAM SOLDER 1PF, CERAM SOLDER 2, BIO SOLDER X, SOLDER K10/5

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

Dentalloten mit Flussmittel
Gewerbliche Verwendungen

Verwendungen, von denen abgeraten wird
Nicht für andere als die aufgelisteten Zwecke zu verwenden.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt.

Nobil Metal Spa
Strada San Rocco, 28 - 14018 Villafranca d'Asti - Italy
tel. +39 0141 933811 fax +39 0141 943840

Email: contact@nobilmetal.it - Sito internet: www.nobilmetal.it

Email tecnico competente: a.mantovani@nobilmetal.it

1.4. Notrufnummer

+39 0141 933811 - 8.30-12.30 / 13.30-17.30

ABSCHNITT2. Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

2.1.1 Klassifizierung gemäß der Richtlinie (EC) Nr 1272/2008:

Dieses Produkt entspricht keinem Kriterium für die Einstufung in eine Gefahrenklasse gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.

Piktogramme:
Keine.

Codes zu(r) Gefahrenklasse(n) und Gefahrenkategorie(n):
Ungefährlich

Code(s) zu Gefahrenhinweise(n):
Ungefährlich

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung entsprechend der Verordnung (EC) Nr 1272/2008:

Code(s) zu(m) Gefahrenpiktogramm(en), Signalwort(e):
Keine.

Code(s) zu Gefahrenhinweise(n):

Ungefährlich

Ergänzende Code(s) zu Gefahrenhinweise(n):
nicht zutreffend

Sicherheitshinweise:
Keine besonderen.

2.3. Sonstige Gefahren

Die Substanz/Mischung enthält KEINE PBT/vPvB-Stoffe gemäß der Verordnung (EC) Nr 1907/2006, Anhang XIII

Keine Informationen zu weiteren Gefahren.

ABSCHNITT3. Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

3.1. Stoffe

Unerheblich

3.2 Gemische

Siehe Absatz 16 für den vollen Wortlaut der Gefahrenhinweise.
Kaliumhydroxid, ausschliesslich für den eingebetteten Fluss

Substanz	Konzentration	Klassifizierung	Index	CAS	EINECS	REACH
Kaliumhydroxid	> 0,1 <= 1%	Acute Tox. 4, H302; Skin Corr. 1A, H314	019-002-00-8	1310-58-3	215-181-3	

ABSCHNITT4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Inhalation:

Lüften Sie den Bereich. Entfernen Sie den kontaminierten Patienten sofort aus dem Areal und lagern Sie ihn ruhig in einem gut gelüfteten Bereich. Sollten Sie sich unwohl fühlen, holen Sie medizinischen Rat ein.

Diirekter Kontakt mit der Haut (mit flux):

Waschen Sie sich unter laufendem Wasser gründlich mit Seife.

Direkter Kontakt mit den Augen (mit flux):

Waschen Sie sich sofort und gründlich für mindestens 10 Minuten unter laufendem Wasser.

Einnahme:

Mund ausspülen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen.

4.2. Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen.

Keine Daten verfügbar.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung.

Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Empfohlene Löschmittel:

Sprühwasser, CO₂, Schaum oder chemische Trockenlöschmittel, je nach in Brand geratenen Materialien.

Brandschutzmaßnahmen zur Prävention:

Wasserstrahlen. Verwenden Sie Wasserstrahlen nur, um die Oberflächen des Containers im Brandfall zu kühlen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine Daten verfügbar.

5.3. Hinweise zur Brandbekämpfung

Sichern Sie das Atemschutzgerät

Sicherheitshelm und Vollschutzanzug.

Strahlwasser kann zum Schutz der an der Löschung beteiligten Personen verwendet werden.

Sie können auch Atemschutzmasken verwenden, besonders bei der Arbeit in beengten oder schlecht belüfteten Bereichen oder wenn Sie halogenierte Feuerlöscher (Halon 1211, Fluorene, Solkan 123, NAF, etc ...) einsetzen.

Kühlen Sie die Behälter mit Sprühwasser.

ABSCHNITT6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

6.1.1 Für nicht für Notfälle geschultes Personal:

Tragen Sie Handschuhe und Schutzkleidung.

6.1.2 Für Notfall-Einsatzkräfte:

Tragen Sie Schutzhandschuhe und Schutzkleidung

Sicherstellung ausreichender Belüftung.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Ausgelaufenes Material

Das Produkt ist erstattungsfähig

Entsorgen Sie die Reste gemäß der Verordnungen

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

6.3.1 Zur Eindämmung:

Holen Sie das Produkt nach Möglichkeit zur Wiederverwertung oder zur Entsorgung ein.

6.3.2 Zur Einigung:

Waschen Sie den Bereich und die betroffenen Materialien nach dem Aufwischen mit Wasser ab.

6.3.3 Weitere Informationen:

Keine besonderen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Weitere Informationen unter Absatz 8 und 13.

ABSCHNITT7. Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Vermeiden Sie den Kontakt und das Einatmen von Dämpfen, die während der Verarbeitung.

Essen oder trinken Sie nicht beim Umgang mit dem Produkt.

Siehe auch nachfolgenden Paragraph 8.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Fest verschlossen und im Originalbehälter aufbewahren.
Kühl abseits von Wärmequellen und ohne direkte Sonneneinstrahlung lagern.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Gewerbliche Verwendungen:
Dentalot mit Flussmittel.
Vermeiden Sie den Kontakt und das Einatmen von Dämpfen, die während der Verarbeitung.

ABSCHNITT 8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Hinsichtlich der enthaltenen Substanzen:
Kaliumhydroxid: TLV :2 mg/m³ (ACGIH 2000).

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:
Geen specifieke controles gepland

Individuelle Schutzmaßnahmen:

(a) Augenschutz / Gesichtsschutz
Bei bestimmungsgemäßer Nutzung nicht notwendig.

(b) Hautschutz

(i) Handschutz
Bei normaler Verwendung nicht notwendig.

(ii) Weitere
Tragen Sie normale Arbeitskleidung.

© Atemschutz
Bei bestimmungsgemäßer Nutzung nicht notwendig.

(d) thermischen Gefahren
Keine anzugebenden Gefahren

Überwachung der Umweltexposition:
Verwendung gemäß bewährter Arbeitspraktiken zur Vermeidung von Umweltschäden.

ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalische und chemische Eigenschaften	Wert	Bestimmungsmethode
Aussehen	solide	
Geruch	geruchlos	
Geruchsschwelle	nicht relevant	
pH-Wert	nicht relevant	

Physikalische und chemische Eigenschaften	Wert	Bestimmungsmethode
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	600-1170°C	
Siedebeginn und Siedebereich	undefiniert	
Flammpunkt	nicht brennbar	ASTM D92
Verdampfungsgeschwindigkeit	nicht relevant	
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	nicht relevant	
obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen	nicht relevant	
Dampfdruck	nicht relevant	
Dampfdichte	nicht relevant	
Relative Dichte	nicht bestimmt	
Löslichkeit(en)	nicht relevant	
Wasserlöslichkeit	nicht bestimmt	
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	nicht relevant	
Selbstentzündungstemperatur	nicht relevant	
Zersetzungstemperatur	nicht relevant	
Viskosität	nicht relevant	
explosive Eigenschaften	nicht explosiv	
oxidierende Eigenschaften	nicht-oxidierende	

9.2. Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Keine Reaktionsgefahren

10.2. Chemische Stabilität

Keine Reaktionsgefahren bei sachgerechter Handhabung und Lagerung.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine Reaktionsgefahren.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine Anmerkungen

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine Anmerkungen

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Zersetzt sich bei bestimmungsgemäßer Verwendung nicht.

ABSCHNITT 11. Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

ATE(mix) oral = 166.666,7 mg/kg

ATE(mix) dermal = ∞

ATE(mix) inhal = ∞

- (a) akute Toxizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- (b) hautätzende Wirkung/Reizungen: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- © ernsthafte Augenschäden/Reizungen: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- (d) Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- (e) Keimzell-Mutagenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- (f) Karzinogenität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- (g) Reproduktionstoxizität: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- (h) spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) einmalige Exposition: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- (i) spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) wiederholte Exposition: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- (j) Aspirationsgefahr: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Gesundheitsrisiken:

Kontakt mit Augen: unbeabsichtigte Berührung mit den Augen kann Reizungen verursachen.

Kontakt mit der Haut: das Produkt ist kein Reizmittel. Wiederholte und längere Directo kann Entfetten und reizen die Haut und Dermatitis in einigen Fällen verursachen.

Verschlucken: Einnahme kann Produkt Schleimhaut Reizung der Kehle und Verdauungssystem was abnormal verdauungsfördernde Symptome und Darm-Erkrankungen verursachen.

Einatmen: bei längerer Exposition gegenüber Dämpfe oder Nebel des Produkts kann Reizungen der Atemwege führen.

Kaliumhydroxid:

WEGE: Aufnahme der Substanz in den Körper durch Inhalation des Aerosols und durch Verschlucken.

Einatmen Risiko Verdampfen bei 20 ° C vernachlässigbar; jedoch eine gesundheitsschädliche Kontamination der Luft kann jedoch schnell erreicht werden.

AUSWIRKUNGEN DER KURZZEITEXPOSITION: Ätzend Der Stoff "sehr ätzend auf die Augen, die Haut und die Atemwege. Ätzend beim Verschlucken. Inhalation eines Aerosols dieser Substanz kann zu Lungenödem führen (Siehe Anhang).

AUSWIRKUNGEN DER LANGFRISTIG oder wiederholter Exposition: Wiederholter oder andauernder Hautkontakt kann Dermatitis hervorrufen.

AKUTE GEFAHREN / SYMPTOME

Inhalation Ätzend. Brennen. Halsschmerzen. Husten. Schwierigkeiten beim Atmen. Atemnot. Die Symptome kann verzögert werden (Hinweise siehe).

Haut ätzend. Röte. Schmerz. Blistern. Schwere Verbrennungen.

AUGEN Ätzend. Röte. Schmerz. verschwommenes Sehen. Schwere tiefe Verätzungen.

Verschlucken Ätzend. Bauchschmerzen. Brennen. Schock oder Kollaps

ABSCHNITT 12. Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Kaliumhydroxid:

Diese Substanz kann für die Umwelt gefährlich sein; sollte besonderes Augenmerk auf Wasserorganismen zu achten

Verwendung gemäß bewährter Arbeitspraktiken zur Vermeidung von Umweltschäden.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar.

12.4. Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Die Substanz/Mischung enthält KEINE PBT/vPvB-Stoffe gemäß der Verordnung (EC) Nr 1907/2006, Anhang XIII

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Keine Beeinträchtigungen

ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

Verwenden Sie leere Behälter nicht weiter. Entsorgen Sie sie entsprechend der geltenden Richtlinien. Jeglicher Rest des Produkts sollte den geltenden Richtlinien entsprechend nach Rücksprache mit den autorisierten Betrieben entsorgt werden.

Erholen Sie sich nach Möglichkeit. Beachten Sie die geltenden regionalen oder nationalen Bestimmungen.

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

14.1. UN-Nummer

Fällt nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung bezüglich des Transportes gefährlicher Güter mittels Straßenverkehr (ADR), Schiene (RID), Luftverkehr (ICAO / IATA) oder Seefracht (IMDG).

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Keine.

14.3. Transportgefahrenklasse(n)

Keine.

14.4. Verpackungsgruppe

Keine.

14.5. Umweltgefahren

Keine.

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Keine Daten verfügbar.

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Nicht für den Massenguttransport vorgesehen.

ABSCHNITT 15. Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Wassergefährdungsklasse (WGK): 0 - nicht wassergefährdend

Einstufung auf Komponentenbasis nach Verwaltungsvorschrift wassergefährdender Stoffe (VwVwS) vom 27. Juli 2005

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Die Bezugsquelle hat eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

ABSCHNITT 16. Sonstige Angaben

16.1 Sonstige Angaben

Darlegung der unter Punkt 3 bezeichneten Gefahrenhinweise

H302 = Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H314 = Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

Klassifizierung basierend auf den Daten aller Komponenten des Gemischs

ALLGEMEINE BIBLIOGRAPHIE:

- (1) Richtlinie 1999/45/EG und nachfolgende Updates
- (2) die Richtlinie 67/548/EWG und spätere Änderungen und Anpassungen
3. Verordnung (EG) 1907/2006 des Europäischen Parlaments (REACH)
4. Verordnung (EG) 1272/2008 des Europäischen Parlaments (CLP) und nachfolgende Aktualisierungen
5. Verordnung (EG) 758/2013 des Europäischen Parlaments
6. Verordnung (EG) no 453/2010 des Europäischen Parlaments
7. Verordnung (EG) Nr. 528/2012 Europaparlament und Aktualisierungen
8. Verordnung (EG) 648/2004 des Europäischen Parlaments und Aktualisierungen
9. die Merck-Index und 10.
10. Handhabung Chemikaliensicherheit
11. Niosh-Registrierung der toxischen Wirkungen von chemischen Stoffen
12. INRS-Mittelstück
13. Patty-Industrial Hygiene und Toxikologie
14. n.i. Sax-Dangerous Eigenschaften des industriellen Materialien-7 Hg., 1989

Hinweis für den Benutzer:

die Informationen auf dieser Registerkarte basieren auf Erkenntnisse der uns zum Zeitpunkt der neuesten Version. Der Benutzer muss die Eignung und Vollständigkeit der Informationen in Bezug auf die konkrete Verwendung des Produkts sicherzustellen.

Sie sollten es nicht als Garantie für eine bestimmte Eigenschaft des Produkts interpretieren.

Für die Nutzung des Produktes fällt nicht unter unserer direkten Kontrolle, die Verpflichtung des Nutzers, unter ihren eigenen Haftung Gesetzen und Bestimmungen zu Hygiene und Sicherheit zu beobachten. Übernehmen Sie keine Haftung für missbräuchliche Verwendung.

Diese Registerkarte ersetzt und storniert alle vorherigen

 ALLOYS & DENTAL SOLUTIONS	DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE <i>EU DECLARATION OF CONFORMITY</i>	CE 0477
--	---	-----------------------

Il fabbricante <i>The manufacturer</i>	NOBIL METAL S.P.A.
Numero di Registrazione SRN <i>Registration number SRN</i>	IT-MF-000023048
Indirizzo <i>Address</i>	Strada San Rocco, 28 - 14018 Villafranca d'Asti - ITALY

**DICHIARA
DECLARES**

sotto la propria responsabilità che i Dispositivi Medici
under his responsibility that the Medical Devices

Tipologia dispositivo <i>Medical device</i>	Leghe e saldami nobili e non nobili per uso dentale <i>Noble and not noble alloys and solders for dental use</i>	
Identificazione dei dispositivi <i>Devices identification</i>	vedi allegato <i>see attachment</i>	
UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	vedi allegato <i>see attachment</i>	
Classificazione (Allegato VIII MDR) <i>Classification (Annex VIII MDR)</i>	Classe <i>Class</i>	Ila
	Regola <i>Rule</i>	8

Soddisfano tutte le disposizioni applicabili del Reg. (UE) 2017/745 (MDR)
Meets all the applicable provisions of Reg. (EU) 2017/745 (MDR)

Soddisfano i Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione (Allegato I MDR)
Satisfy the General Safety and Performance Requirements (Annex I MDR)

Sono conformi alle norme tecniche applicabili EN ISO 22674, EN ISO 9693, EN ISO 9333
Comply with applicable technical standards EN ISO 22674, EN ISO 9693, EN ISO 9333

Sono commercializzati in confezione NON STERILE
Are commercialized with NON-STERILE packaging

Il Sistema Gestione Qualità è conforme all'Allegato IX MDR, approvato con certificato n° EPT 0477.MDR.23/5126 da Eurofins Product Testing Italy, Organismo Notificato n° 0477, Via Courgnè 21 - 10156 Torino, prima emissione 12.04.2023, emissione corrente con scadenza 11.04.2028.
The Quality Management System is in compliance with annex IX MDR, approved with certificate n° EPT 0477.MDR.23/5126 by Eurofins Product Testing Italy, Notified Body N° 0477, Via Courgnè, 21 - 10156 Turin, first issue 12.04.2023, current issue with expiration date 11.04.2028.

Dichiarazione di conformità firmata dal Legale Rappresentante.
Declaration of conformity signed by the Legal Representative.

Villafranca d'Asti
12.04.2023

Giuseppe Venturini

NOBIL METAL S.p.A.
Strada San Rocco, 28
14018 VILLAFRANCA D'ASTI (AT)
Partita I.V.A. IT00520100017