

# Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte in Anlehnung an 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 17.06.2024  
Druckdatum: 17.06.2024

Version: 1

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), das invasiv oder unter Körperberührung verwendet wird. Für dieses Produkt ist ein Sicherheitsdatenblatt nicht gesetzlich vorgeschrieben. Die Bereitstellung dieses Dokumentes erfolgt auf freiwilliger Basis.

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

### 1.1 Produktidentifikator

**Handelsname:**  
**Softbase Primer**

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

**Identifizierte Verwendung:**  
Dentalprodukt.

### Verwendung, von denen abgeraten wird:

Darf nur von Zahnärzten oder zahntechnischen Labors oder in deren Auftrag angewandt werden, Gebrauchsanweisung beachten.

### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsinformationsblatt bereitstellt

**Hersteller/Lieferant:**  
Bisico GmbH  
Johanneswerkstraße 3  
33611 Bielefeld, Germany  
info@bisico.de

**Distribuent:**  
Bisico Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co.KG  
Johanneswerkstraße 3  
33611 Bielefeld, Germany  
info@bisico.de

### 1.4 Auskunftgebender Bereich

+49 521 80168-00

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Medizinprodukte, die invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen. Obwohl nicht erforderlich werden Einstufung und Kennzeichnung wie folgt angegeben:

### **Einstufung:**

Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 2, H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.

Augenreizung, Kategorie 2; H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Spezifische Zielorgantoxizität – einmalige Exposition (STOT einm.), Kategorie 3; H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

### 2.2 Kennzeichnungselemente

**CLP Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

### **Signalwort:**

Gefahr.

**Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte  
in Anlehnung an 1907/2006/EG, Artikel 31**

Überarbeitet am: 17.06.2024  
Druckdatum: 17.06.2024

Version: 1

**Gefahrenpiktogramme:**



GHS02



GHS07

**Gefahrenhinweise:**

H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

**Sicherheitshinweise:**

P210 Von Hitze/offenen Flammen/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.  
P305 + P351 + P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

**2.3 Sonstige Gefahren**

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

PBT: nicht anwendbar.  
vPvB: nicht anwendbar.

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

**3.1 Stoffe**

Nicht anwendbar.

**3.2 Gemische**

**Chemische Charakterisierung (Beschreibung):**

Lösung von Polyacrylaten in Ethylacetat.

**Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS-Nr. 141-78-6 Ethylacetat GHS02, GHS07, H225, H319, H336

**ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**Allgemeine Hinweise:**

Arzt rufen, wenn Symptome auftreten, die durch das Produkt verursacht werden können.

**nach Hautkontakt:**

mit viel Wasser und Seife waschen.

**nach Inhalation:**

an die frische Luft bringen.

**nach Augenkontakt:**

mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren.

**nach Verschlucken:**

Vorsicht bei Erbrechen. Aspirationsgefahr! Atemwege freihalten. Arzt konsultieren. Nachgabe von: Aktivkohle (20-40 g in 10%iger Aufschwemmung). Laxans: Natriumsulfat (1 EBl./¼ ltr. Wasser).

**Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte  
in Anlehnung an 1907/2006/EG, Artikel 31**

Überarbeitet am: 17.06.2024  
Druckdatum: 17.06.2024

Version: 1

**ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

**5.1 Löschmittel**

**Geeignete Löschmittel:**

CO<sub>2</sub>, Wassersprühstrahl, Löschpulver. Auf Umgebungsbrand abstimmen.

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

Brennbarer Stoff; Dämpfe sind schwerer als Luft. Im Brandfall Entstehung gefährlicher Brandgase und Dämpfe möglich.

**Besondere Schutzausrüstung:**

Geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät.

**ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

**6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

**Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:**

Dämpfe/ Aerosole nicht einatmen. Substanzkontakt vermeiden. Für angemessene Lüftung sorgen.

**6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen.

**6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Mit Absorbentien aufnehmen und mit Wasser nachreinigen. Für ausreichende Lüftung sorgen.

**6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Siehe Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

Siehe Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

Siehe Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

**ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**

**7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

**Handhabung:**

Darf nur von Zahnärzten oder zahntechnischen Labors oder in deren Auftrag angewandt werden.

**Hinweise zum sicheren Umgang:**

Keine bei sachgemäßer Lagerung und Handhabung.

**Hinweise zum Brand und Explosionsschutz:**

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

**7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

**Lagerung:**

Trocken, dicht verschlossen und lichtgeschützt lagern (< 25°C). Von Zünd- und Wärmequellen fernhalten.

**Anforderung an Lagerräume und Behälter:**

Nur im Originalgebinde aufbewahren. Dunkel, kühl und trocken aufbewahren.

**Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte  
in Anlehnung an 1907/2006/EG, Artikel 31**

Überarbeitet am: 17.06.2024  
Druckdatum: 17.06.2024

Version: 1

**Zusammenlagerungshinweise:**

Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.

**Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**

Keine.

**Lagerklasse:**

-

**7.3 Spezifische Endanwendungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

**ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**

**8.1 Zu überwachende Parameter**

**Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**

-

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

CAS-Nr.	Bezeichnung	Art	Wert	Einheit
141-78-6	Ethylacetat	TRGS 900	400	ml/m <sup>3</sup>
			oder	1500 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:**

Körperschutzmittel sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und –menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Normale hygienische Maßnahmen. Beim Umgang mit Chemikalien sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Kontakt mit Augen oder Haut vermeiden.

**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 empfohlen.

**ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

**Äußeres Erscheinungsbild:**

Form:	Flüssigkeit
Farbe:	gelblich
Geruch:	fruchtartig

**Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte  
in Anlehnung an 1907/2006/EG, Artikel 31**

Überarbeitet am: 17.06.2024  
Druckdatum: 17.06.2024

Version: 1

**Zustandsänderung:**

Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	nicht bestimmt
Siedepunkt/Siedebereich:	ca. 77 °C
Flammpunkt:	- 4 °C DIN 51755
Selbstentzündlichkeit:	keine Information verfügbar
Explosionsgefahr:	untere Explosionsgrenze: 2,1 Vol% Obere Explosionsgrenze: 11,5 Vol%
Dichte:	ca. 0,90 (20°C) g/cm <sup>3</sup>
Dampfdruck:	nicht bestimmt
Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:	löslich in den meisten organischen Lösungsmitteln
Wasser:	löslich
Lösemittelgehalt:	
Organische Lösungsmittel:	Ethylacetat
Wasser:	keines

**ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**

**10.1 Reaktivität**

Von diesem Material wird erwartet, dass es bei normalen Gebrauchsbedingungen nicht reaktiv ist.

**10.2 Chemische Stabilität**

Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung.

**10.4 Zu vermeidende Bedingungen**

Hitze, Sonnenlicht, Wasser mit Luft, stark oxidierende Substanzen, freie Radikalinitiatoren.

**10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Keine bei sachgemäßer Anwendung.

**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**

**11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

**Akute Toxizität:**

LD50 (oral, Ratte)	5600 mg/kg
LD50 (dermal, Kaninchen)	>18000 mg/kg
LC50 (inhalativ, Ratte)	5,86 mg/l (8h).

**Primäre Reizwirkung:**

**an der Haut:** entfettende Wirkung unter Bildung von spröder und rissiger Haut.

**am Auge:** stark reizend.

**nach Einatmen und**

**Verschlucken:** Schleimhautreizungen, Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen,  
Schläfrigkeit, Benommenheit.

**Zusätzliche toxikologische Hinweise:**

Allergische Reaktionen bei ständiger Exposition zu dem Produkt sind möglich.

Unsere Erfahrungen zeigen, dass das Produkt bei sachgemäßem Umgang und unter Beachtung der üblichen Arbeitshygiene ohne gesundheitliche Gefahren zu handhaben ist.

**Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte  
in Anlehnung an 1907/2006/EG, Artikel 31**

Überarbeitet am: 17.06.2024  
Druckdatum: 17.06.2024

Version: 1

**ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**

**Allgemeine Hinweise:**

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

**Wassergefährdungsklasse:**

WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

**ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**

**13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

**Empfehlung:**

Kann unter Beachtung der örtlichen Vorschriften in geeigneter Anlage verbrannt werden.

**Ungereinigte Verpackungen:**

**Empfehlung:**

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

**Landtransport ADR, RID und GGVSE (Deutschland):**

UN 1173 ETHYLACETAT, 3, II.

**Seeschifftransport IMDG-Code:**

UN 1173 ETHYLACETATE, 3, II; EmS: F-E S-D.

**Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR:**

UN 1173 ETHYLACETATE, 3, II.

Die Transportvorschriften sind nach den internationalen Regulierungen und in der Form, wie sie in Deutschland angewendet werden, zitiert. Mögliche Abweichungen in anderen Ländern sind nicht berücksichtigt.

**ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**

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

**Nationale Vorschriften:**

Wassergefährdungsklasse WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

**15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

## **Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte in Anlehnung an 1907/2006/EG, Artikel 31**

Überarbeitet am: 17.06.2024  
Druckdatum: 17.06.2024

Version: 1

### **ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

Für invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt sieht die Medizinprodukteverordnung kein Sicherheitsdatenblatt vor, da die sichere Verwendung des Produktes in der Gebrauchsanweisung und/oder der Kennzeichnung angegeben ist.

Die Angaben im Sicherheitsinformationsblatt stützen sich auf den heutigen Stand der Kenntnisse und Erfahrungen. Die Angaben im Sicherheitsinformationsblatt haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen. Benutzer des Produktes sollten sich davon überzeugen, dass die bereitgestellten Informationen für ihre spezifischen Verwendungsbedingungen ausreichend und korrekt sind.