

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

Überarbeitet am: 20.01.2025
Druckdatum: 31.03.2025

Version: 2

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:

Protecto CaF2 Nano

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:

SanaPro Dental GmbH
Stresemannstrasse 46
27570 Bremerhaven, Germany
dentalproducts@sanapro.dental

Distribuent:

BonaDent GmbH
Berner Straße 28
60437 Frankfurt, Germany
bonadent@t-online.de

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: 20.01.2025
Druckdatum: 31.03.2025

Version: 2

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):

Silikonpolyacrylat, Nano-Fluorapatit und Nano-Calciumfluorid 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 Eßl./¼ ltr. Wasser).

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

Überarbeitet am: 20.01.2025
Druckdatum: 31.03.2025

Version: 2

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

CO₂, 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 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.

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

Überarbeitet am: 20.01.2025
Druckdatum: 31.03.2025

Version: 2

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	200	ml/m ³
		oder	730	mg/m ³

Zusätzliche Hinweise:

Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Persönliche Schutzausrüstung:

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

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: 20.01.2025
Druckdatum: 31.03.2025

Version: 2

Zustandsänderung:

Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	nicht bestimmt
Siedepunkt/Siedebereich:	ca. 77 °C
Flammpunkt:	- 4 °C
Selbstentzündlichkeit:	keine Information verfügbar
Explosionsgefahr:	untere Explosionsgrenze: 2,1 Vol% Obere Explosionsgrenze: 11,5 Vol%
Dichte:	ca. 0,90 (20°C) g/cm ³
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.

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: 20.01.2025
Druckdatum: 31.03.2025

Version: 2

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

Allgemeine Hinweise:

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Wassergefährdungsklasse:

Wassergefährdungsklasse 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 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: 20.01.2025
Druckdatum: 31.03.2025

Version: 2

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.