

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

Überarbeitet am: 29.11.2024
Druckdatum: 29.11.2024

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:

Kron-Fix NT (Flüssigkeit)

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:

P.L. Superior Dental Materials GmbH
Stiller Weg 15 A
22607 Hamburg, Germany
info@plsuperior.de

Distribuent:

Merz Dental GmbH
Kieferweg 1
24321 Lütjenburg, Germany
info@merz-dental.de

1.4 Auskunftgebender Bereich

+49 4121 88113

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:

Hautätzung 1B; H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

2.2 Kennzeichnungselemente

CLP Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Signalwort:

Gefahr.

Gefahrenpiktogramme:



GHS05

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

Überarbeitet am: 29.11.2024
Druckdatum: 29.11.2024

Version: 2

Gefahrenhinweise:

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

Sicherheitshinweise:

P305 + P351 + P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

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):

Phosphorsäuren in Wasser.

Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS 7664-38-2 Phosphorsäure (37 %) GHS05, H314

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:

Arzt konsultieren.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

Nicht brennbar. Im Brandfall Löschmittel auf Umgebung abstimmen. Bildung von Phosphoroxiden im Brandfall. Dämpfe mit Wasser niederschlagen.

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

Überarbeitet am: 29.11.2024
Druckdatum: 29.11.2024

Version: 2

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

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 und 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 flüssigkeitsbindendem und neutralisierendem Material aufnehmen. Der Entsorgung zuführen. 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 lagern (< 25°C).

Anforderung an Lagerräume und Behälter:

Nur im Originalgebinde aufbewahren.

Zusammenlagerungshinweise:

Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:

Keine.

Lagerklasse:

-

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

Überarbeitet am: 29.11.2024
Druckdatum: 29.11.2024

Version: 2

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
7664-38-2	Phosphorsäure	TRGS 900 AGW	2	mg/m ³
Art der Exposition: einatembare Fraktion				

Zusätzliche Hinweise:

Als Grundlage dienten 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:	farblos
Geruch:	schwach

Zustandsänderung:

Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	nicht bestimmt
Siedepunkt/Siedebereich:	> 100 °C
Flammpunkt:	nicht anwendbar
Selbstentzündlichkeit:	nicht anwendbar
Explosionsgefahr:	keine
Dichte:	1,7 (20°C) g/cm ³
Dampfdruck:	nicht anwendbar
pH-Wert:	1 - 2

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

Überarbeitet am: 29.11.2024
Druckdatum: 29.11.2024

Version: 2

Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:	
Wasser:	löslich
Lösemittelgehalt:	keiner
Organische Lösungsmittel:	keine

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

Basen und die meisten Metalle. Bildung von Wasserstoff. Inkompatibel mit Eisen/eisenhaltige Verbindungen, Stahl, Aluminium.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Phosphoroxide im Brandfall.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität:

LD50 (oral) Ratte: 1530 mg/kg.

Primäre Reizwirkung:

an der Haut: ätzende Wirkung auf Haut und Schleimhäute.

am Auge: starke Ätzwirkung

nach Verschlucken: starke Ätzwirkung des Mundraumes und Rachens.

nach Inhalation: Reizerscheinungen an den Atemwegen.

Sensibilisierung: keine sensibilisierende Wirkung bekannt.

Zusätzliche toxikologische Hinweise:

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

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

Allgemeine Hinweise:

Anorganischer Stoff. Verursacht keine biologische Sauerstoffzehrung. Schädigende Wirkung auf Wasserorganismen, auch in Verdünnung durch pH-Verschiebung.

Wassergefährdungsklasse:

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

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

Überarbeitet am: 29.11.2024
Druckdatum: 29.11.2024

Version: 2

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 1805 PHOSPHORSÄURE, LÖSUNG, 8, III.

Seeschifftransport IMDG-Code:

UN 1805 PHOSPHORIC ACID, SOLUTION, 8, III

EmS: F-A S-B.

Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR:

UN 1805 PHOSPHORIC ACID, SOLUTION, 8, III.

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.

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.