

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

Überarbeitet am: 02.04.2025  
Druckdatum: 02.04.2025

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:**

**Harvard BioPOWER Dentine**

### **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:**

Harvard Dental International GmbH  
Robert-Bosch-Strasse 2  
25335 Elmshorn, Germany  
[info@harvard-dental-international.de](mailto:info@harvard-dental-international.de)

### **1.4 Auskunftgebender Bereich**

+49 30 99 28 978-0

Dieses Produkt besteht aus mehreren Untereinheiten: Harvard BioPOWER Dentine (Flüssigkeit)

Harvard BioPOWER Dentine (Pulver)

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

Überarbeitet am: 02.04.2025  
Druckdatum: 02.04.2025

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:**

**Harvard BioPOWER Dentine (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:**

Harvard Dental International GmbH

Robert-Bosch-Strasse 2

25335 Elmshorn, Germany

info@harvard-dental-international.de

### 1.4 Auskunftgebender Bereich

+49 30 99 28 978-0

## 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:

Hautreizung, Kategorie 2; H315 Verursacht Hautreizzungen.

Augenreizung, Kategorie 2; H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1; H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

#### Signalwort:

Achtung.

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

Überarbeitet am: 02.04.2025  
Druckdatum: 02.04.2025

Version: 1

## Gefahrenpiktogramme:



GHS07

## Gefahrenhinweise:

- H315 Verursacht Hautreizungen.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

## 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.

## 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):

Polyalkenoatsäure, Methacrylate.

#### Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS-Nr. 868-77-9      2-Hydroxyethylmethacrylat      GHS07, H315, H319, H317

## 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:

bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

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

Überarbeitet am: 02.04.2025  
Druckdatum: 02.04.2025

Version: 1

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

#### Geeignete Löschmittel:

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

### 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. In geschlossenen Räumen Belüftung sicherstellen.

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit Absorbentien 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 lagern (4 - 25°C).

#### Anforderung an Lagerräume und Behälter:

Nur im Originalgebinde aufbewahren.

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

Überarbeitet am: 02.04.2025  
Druckdatum: 02.04.2025

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:

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

### 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

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

Überarbeitet am: 02.04.2025  
Druckdatum: 02.04.2025

Version: 1

## Zustandsänderung:

Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	nicht bestimmt
Siedepunkt/Siedebereich:	ca. 100 °C
Flammpunkt:	> 100 °C
Selbstentzündlichkeit:	nicht anwendbar
Explosionsgefahr:	keine
Dichte:	1,2 (20°C) g/cm <sup>3</sup>
Dampfdruck:	nicht bestimmt
pH-Wert:	ca. 2
Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:	
Wasser:	sehr gut löslich
Lösemittelgehalt:	
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

Hitze, Sonnenlicht, Peroxide.

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine bei sachgemäßer Anwendung.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

#### Akute Toxizität:

LD<sub>50</sub> (oral) Ratte: 5050 mg/kg.

#### Primäre Reizwirkung:

an der Haut: reizend.

am Auge: reizend.

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:

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

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

Überarbeitet am: 02.04.2025  
Druckdatum: 02.04.2025

Version: 1

## **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):**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

### **Seeschiffstransport IMDG-Code:**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

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

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

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.

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

Überarbeitet am: 02.04.2025  
Druckdatum: 02.04.2025

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:**

**Harvard BioPOWER Dentine (Pulver)**

### 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:**

Harvard Dental International GmbH

Robert-Bosch-Strasse 2

25335 Elmshorn, Germany

info@harvard-dental-international.de

### 1.4 Auskunftgebender Bereich

+49 30 99 28 978-0

## 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:

Hautreizung, Kategorie 2; H315 Verursacht Hautreizzungen.

Augenschädigung, Kategorie 1; H318 Verursacht schwere Augenschäden.

Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1; H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Gewässergefährdend (aquatisch akut), Kategorie 1; H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

Gewässergefährdend (aquatisch chronisch), Kategorie 1; H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

#### Signalwort:

Gefahr.

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

Überarbeitet am: 02.04.2025  
Druckdatum: 02.04.2025

Version: 1

## Gefahrenpiktogramme:



GHS05



GHS07



GHS09

## Gefahrenhinweise:

H315

Verursacht Hautreizungen.

H318

Verursacht schwere Augenschäden.

H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H400

Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410

Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

## Sicherheitshinweise:

P261

Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

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.

P273

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

## 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):

MTA, Zinkoxid, Dentalglas, Photoinitiatoren.

#### Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS-Nr. 1314-13-2 Zinkoxid GHS09, H410, H411

Mineraloxide

GHS05, GHS07, H315, H318, H317

## 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.

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

Überarbeitet am: 02.04.2025  
Druckdatum: 02.04.2025

Version: 1

**nach Augenkontakt:**  
mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren.

**nach Verschlucken:**  
sofort Arzt konsultieren.

## 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

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:**  
Staubbildung vermeiden.

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen und nachreinigen.

### 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 (10 - 25°C).

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

Überarbeitet am: 02.04.2025  
Druckdatum: 02.04.2025

Version: 1

**Anforderung an Lagerräume und Behälter:**

Nur im Originalgebinde aufbewahren.

**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:**

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

**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.

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

Überarbeitet am: 02.04.2025  
Druckdatum: 02.04.2025

Version: 1

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

#### Äußeres Erscheinungsbild:

Form:	Pulver
Farbe:	zahnfarben
Geruch:	geruchlos

#### Zustandsänderung:

Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	nicht anwendbar
Siedepunkt/Siedebereich:	nicht anwendbar
Flammpunkt:	nicht anwendbar
Selbstentzündlichkeit:	nicht anwendbar
Explosionsgefahr:	keine
Dichte:	nicht anwendbar
Dampfdruck:	nicht anwendbar
pH-Wert:	> 11
Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:	
Wasser:	unlöslich
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

Erhitzung und direktes Sonnenlicht.

### 10.6 Gefährliche Zersetzungspprodukte

Keine bei sachgemäßer Anwendung.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

#### Akute Toxizität:

Keine Information verfügbar.

#### Primäre Reizwirkung:

**an der Haut:** leicht reizend (kann Reizzungen auf der Haut verursachen).

**am Auge:** reizend, starke Ätzwirkung.

**Sensibilisierung:** Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

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

Überarbeitet am: 02.04.2025  
Druckdatum: 02.04.2025

Version: 1

## 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:

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

### Wassergefährdungsklasse:

Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): 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):

ADR, RID

UN 3077 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST N.A.G (Zinkoxid), 9, III..

### Seeschifftransport IMDG-Code:

IMDG-Code

UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide), 9, III

EmS: F-A S-F.

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

CAO, PAX

UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide), 9, 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 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend.

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

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

Überarbeitet am: 02.04.2025  
Druckdatum: 02.04.2025

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.