

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 16.12.2019

Version: 5

Druckdatum: 16.12.2019

### 1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

#### Angaben zum Produkt

**Handelsname: PROTECTO CaF<sub>2</sub> Nano**

**Verwendung der Zubereitung: Dentalprodukt**

#### Hersteller:

SanaPro Dental GmbH  
27570 Bremerhaven  
Germany  
dentalproducts@sanapro.dental

#### Vertrieb:

BonaDent GmbH, Dental-Produkte  
D-60407 Frankfurt,  
bonadent@t-online.de  
Tel: 069-586 073 90

### 2. Mögliche Gefahren

#### Einstufung des Stoffs oder Gemischs

#### Einstufung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008

Entz. Fl. 1, H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar

Augenreiz. 2; H319 Verursacht schwere Augenreizung

STOT einm. 3, H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen

#### Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:

Das Produkt ist kennzeichnungspflichtig auf Grund des Berechnungsverfahrens der „Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG“ in der letztgültigen Fassung.

#### Kennzeichnungselemente:

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008

#### Gefahrenpiktogramme



#### Signalwort

Gefahr

#### 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.

#### Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien

Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, die für den Endverbraucher bestimmt und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen.

#### Sonstige Gefahren

#### Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

**PBT:** nicht anwendbar

**vPvB:** nicht anwendbar

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 16.12.2019

Version: 5

Druckdatum: 16.12.2019

|  |
|--|
| <b>3. Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen</b>   |
| <p><b>Chemische Charakterisierung:</b><br/> <b>Beschreibung:</b><br/>         Siliconpolyacrylat, Nano-Fluorapatit und Nano-Calciumfluorid in Ethylacetat<br/> <b>Gefährliche Inhaltsstoffe:</b><br/>         CAS-Nr. [141-78-6], EG-Nr. 2005-500-4 Ethylacetat GHS02, GHS07,<br/>         H225, H319, H336</p>  |
| <b>4. Erste-Hilfe-Maßnahmen</b>  |
| <p><b>Allgemeine Hinweise:</b> keine besonderen Maßnahmen erforderlich<br/> <b>nach Hautkontakt:</b> mit viel Wasser und Seife waschen<br/> <b>nach Einatmen:</b> an die frische Luft bringen<br/> <b>nach Augenkontakt:</b> mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren<br/> <b>nach Verschlucken:</b> Vorsicht bei Erbrechen. Aspirationsgefahr! Atemwege freihalten.<br/>         Arzt konsultieren. Nachgabe von: Aktivkohle (20-40 g in 10%iger Aufschwemmung).<br/>         Laxans: Natriumsulfat (1 Eßl./¼ ltr. Wasser).</p>   |
| <b>5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung</b>  |
| <p><b>Geeignete Löschmittel:</b> Pulver, Schaum oder CO<sub>2</sub>. Brennbarer Stoff; Dämpfe sind schwerer als Luft. Im Brandfall Entstehung gefährlicher Brandgase und Dämpfe möglich<br/> <b>Besondere Schutzausrüstung:</b> geeignete Schutzkleidung und umluftunabhängiges Atemschutzgerät</p>  |
| <b>6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung</b>   |
| <p><b>Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:</b> Dämpfe/ Aerosole nicht einatmen. Substanzkontakt vermeiden. Für angemessene Lüftung sorgen.<br/> <b>Umweltschutzmaßnahmen:</b> Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen.<br/> <b>Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:</b> mit absorbierenden Materialien aufnehmen<br/> <b>Zusätzliche Hinweise:</b> -</p>  |
| <b>7. Handhabung und Lagerung</b>  |
| <p><b>Handhabung:</b> Darf nur von Zahnärzten oder zahntechnischen Labors oder in deren Auftrag angewandt werden.<br/> <b>Hinweise zum sicheren Umgang:</b> Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.<br/> <b>Hinweise zum Brand und Explosionsschutz:</b> keine besonderen Maßnahmen erforderlich<br/> <b>Lagerung:</b> Dicht verschlossen und lichtgeschützt bei 15 bis 25 °C an trockenem Platz lagern. Von Zünd- und Wärmequellen fernhalten.<br/> <b>Anforderung an Lagerräume und Behälter:</b> Dunkel, kühl und trocken<br/> <b>Zusammenlagerungshinweise:</b> Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.<br/> <b>Weiter Angaben zu den Lagerbedingungen:</b> keine</p> |

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 16.12.2019

Version: 5

Druckdatum: 16.12.2019

### 8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

**Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** -

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

| CAS-Nr.    | Bezeichnung des Stoffes | Art      | Wert | Einheit  |
|------------|-------------------------|----------|------|--|
| [141-78-6] | Ethylacetat             | TRGS 900 | 400  | ml/m <sup>3</sup><br>oder 1500 mg/m <sup>3</sup> |

**Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

**Persönliche Schutzausrüstung:** Körperschuttmittel sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und –menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen.

**Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:** nicht Essen, Trinken oder Rauchen bei Handhabung; 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

### 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

#### Äußeres Erscheinungsbild

|                |                     |                |                |
|----------------|---------------------|----------------|----------------|
| <b>Form:</b>   | Flüssigkeit         |                |                |
| <b>Farbe:</b>  | gelblich            |                |                |
| <b>Geruch:</b> | fruchtartig         |                |                |
|                | <u>Wert/Bereich</u> | <u>Einheit</u> | <u>Methode</u> |

#### Zustandsänderung

|   |   |                   |           |
|---|---|-------------------|-----------|
| <b>Schmelzpunkt/ Schmelzbereich:</b>    | nicht bestimmt                                    | °C                |           |
| <b>Siedepunkt/Siedebereich:</b>         | ca. 77  | °C                |           |
| <b>Flammpunkt:</b>                      | -4  | °C                | DIN 51755 |
| <b>Selbstentzündlichkeit:</b>           | Keine Information verfügbar                       |                   |           |
| <b>Explosionsgefahr:</b>                | untere Explosionsgrenze: 2.1 Vol%                 |                   |           |
|   | obere Explosionsgrenze: 11.5 Vol%                 |                   |           |
| <b>Dichte:</b>                          | ca. 0,97 (20°C)                                   | g/cm <sup>3</sup> |           |
| <b>Dampfdruck:</b>                      | nicht bestimmt                                    | mbar              |           |
| <b>Viskosität:</b>                      | leicht viskos                                     |                   |           |
| <b>pH-Wert:</b>                         | n.a.  |                   |           |
| <b>Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:</b> | löslich in den meisten organischen Lösungsmitteln |                   |           |
| <b>Wasser:</b>                          | löslich   |                   |           |
| <b>Lösemittelgehalt:</b>                |   |                   |           |
| <b>Organische Lösungsmittel:</b>        | Ethylacetat                                       |                   |           |
| <b>Wasser:</b>                          | keines  |                   |           |
| <b>Festkörpergehalt:</b>                | keiner  |                   |           |

### 10. Stabilität und Reaktivität

#### Zu vermeidende Bedingungen:

Erhitzung vermeiden. Bei sachgemäßem Gebrauch ist das Produkt stabil. Kontakt mit Alkalimetallen, Fluor, Hybriden, starke Oxidationsmittel, Wasser mit Luft und Licht Radikalinitiatoren vermeiden.

**Gefährliche Zersetzungsprodukte:** keine Angaben vorhanden

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Überarbeitet am: 16.12.2019

Version: 5

Druckdatum: 16.12.2019

### **11. Angaben zur Toxikologie**

#### **Akute Toxizität: (Ethylacetat)**

LD<sub>50</sub> (oral, Ratte) 5600 mg/kgLD<sub>50</sub> (dermal, Kaninchen) >18000 mg/kgLC<sub>50</sub> (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.

### **12. Umweltbezogene Angaben**

**Allgemeine Hinweise:** Verursacht nach bisherigen Erfahrungen keine Schäden. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.**Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

### **13. Hinweise zur Entsorgung**

#### **Produkt:**

#### **Empfehlung:**

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

#### **Ungereinigte Verpackungen:**

**Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften

### **14. Transportvorschriften**

**Landtransport ADR, RID:** 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.

### **15. Vorschriften**

#### **Kennzeichnung nach EG-Richtlinien:**

Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

#### **Nationale Vorschriften:**

Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

#### **Stoffsicherheitsbeurteilung:**

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

### **16. Sonstige Angaben:**

#### **Änderungen gegenüber der letzten Fassung:**

Anpassung gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand der Kenntnisse und Erfahrungen. Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen.