

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

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:
Keine.

2.2 Kennzeichnungselemente

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

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.

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

Überarbeitet am: 17.06.2024
Druckdatum: 17.06.2024

Version: 1

3.2 Gemische

Chemische Charakterisierung (Beschreibung):

Zubereitung aus Polydimethylpolymethyl-hydrogensiloxan, Vinylmethylpolymethylsiloxan und Siliciumdioxid.

Gefährliche Inhaltsstoffe:

Keine.

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.

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

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:

Nicht erforderlich.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen und nachreinigen.

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

Überarbeitet am: 17.06.2024
Druckdatum: 17.06.2024

Version: 1

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 (< 25°C).

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 dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Persönliche Schutzausrüstung:

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

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

Überarbeitet am: 17.06.2024
Druckdatum: 17.06.2024

Version: 1

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:	Paste
Farbe:	verschiedene
Geruch:	geruchlos

Zustandsänderung:

Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	nicht anwendbar
Siedepunkt/Siedebereich:	nicht anwendbar
Flammpunkt:	nicht anwendbar
Selbstentzündlichkeit:	nicht anwendbar
Explosionsgefahr:	keine
Dichte:	1,05 (20°C) g/cm ³
Dampfdruck:	nicht anwendbar
pH-Wert:	neutral
Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:	teilweise löslich in Toluol, Petrolether
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

Hitze, Sonnenlicht

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine bei sachgemäßer Anwendung.

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

Überarbeitet am: 17.06.2024
Druckdatum: 17.06.2024

Version: 1

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität:

Keine Information verfügbar.

Primäre Reizwirkung:

an der Haut: keine.

am Auge: keine.

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.

Wassergefährdungsklasse:

WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlung:

Kleine Mengen können in ausgehärtetem Zustand zum Hausmüll gegeben werden.

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.

Seeschifftransport 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.

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

Überarbeitet am: 17.06.2024
Druckdatum: 17.06.2024

Version: 1

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.

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.