

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 20.08.2015

Druckdatum: 28.08.2015

Version: 1.0

Seite 1/8



ORBAT forte

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Handelsname/Bezeichnung:

ORBAT forte

Artikel-Nr.:

0032336 (20 ml)

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/Gemischs:

Medizinprodukt zur zahnmedizinischen Anwendung. Gebrauchsanweisung beachten.

Nur zur berufsmäßigen Verwendung

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Lieferant (Hersteller/Importeur/Alleinvertreter/nachgeschalteter Anwender/Händler):

lege artis Pharma GmbH + Co. KG

Breitwasenring 1

72135 Dettenhausen

GERMANY

Telefon: +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0

Telefax: +49 (0) 71 57 / 56 45 - 50

E-Mail: info@legeartis.de

Webseite: www.legeartis.de

E-Mail (fachkundige Person): sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de

1.4. Notrufnummer

24h: +49 (0) 551 / 192 40, +49 (0) 71 57 / 56 45 - 0 (Diese Nummer ist nur zu Bürozeiten besetzt.)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]:

Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien	Gefahrenhinweise	Einstufungsverfahren
Schwere Augenschädigung/-reizung (Eye Dam. 1)	H318: Verursacht schwere Augenschäden.	

Zusätzliche Hinweise:

Enthält: Eisen(III)-sulfat

Sicherheitshinweise:

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Das Produkt ist nach EG-Richtlinien oder den jeweiligen nationalen Gesetzen nicht kennzeichnungspflichtig.

Zusätzliche Hinweise:

Dieses Produkt unterliegt als Medizinprodukt nicht der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] und ist nicht kennzeichnungspflichtig im Sinne dieser Verordnung.

2.3. Sonstige Gefahren

Mögliche schädliche Wirkungen auf den Menschen und mögliche Symptome:

Kann Hautreizungen verursachen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 20.08.2015

Druckdatum: 28.08.2015

Version: 1.0

Seite 2/8



ORBAT forte

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische

Gefährliche Inhaltsstoffe / Gefährliche Verunreinigungen / Stabilisatoren:

Produktidentifikatoren	Stoffname Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Konzentration
CAS-Nr.: 10028-22-5 EG-Nr.: 233-072-9	Eisen(III)-sulfat Eye Dam. 1, Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2 Gefahr H302-H315-H318	20 - 30 Gew-%
CAS-Nr.: 56-81-5 EG-Nr.: 200-289-5	Glycerin	30 Gew-%

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Angaben:

Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, Betriebsanweisung oder Sicherheitsdatenblatt vorzeigen). Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Bei Bewusstlosigkeit in stabile Seitenlage bringen und ärztlichen Rat einholen. Betroffenen nicht unbeaufsichtigt lassen.

Nach Einatmen:

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Bei Hautkontakt:

Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizungen Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt:

Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Nach Verschlucken:

Mund ausspülen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

4.2. Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Verursacht schwere Augenschäden. Kann Hautreizungen verursachen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Das Produkt selbst brennt nicht. Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

Gefährliche Verbrennungsprodukte:

Im Brandfall können entstehen: Gase/Dämpfe, giftig

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Chemikalienschutzanzug tragen.

5.4. Zusätzliche Hinweise

Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 20.08.2015

Druckdatum: 28.08.2015

Version: 1.0

Seite 3/8



ORBAT forte

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:

Kontakt mit Augen und Haut ist zu vermeiden. Besondere Rutschgefahr durch auslaufendes/verschüttetes Produkt. Personen in Sicherheit bringen.

Schutzausrüstung:

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

6.1.2. Einsatzkräfte

Persönliche Schutzausrüstung:

Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Für Rückhaltung:

Mit saugfähigem Material (z.B. Lappen, Vlies) aufwischen. Handhabung größerer Mengen: Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder) aufnehmen.

Für Reinigung:

Wasser (mit Reinigungsmittel)

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7

Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8

Entsorgung: siehe Abschnitt 13

6.5. Zusätzliche Hinweise

Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Schutzmaßnahmen

Hinweise zum sicheren Umgang:

Kontakt mit Augen und Haut ist zu vermeiden. Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Persönliche Schutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8).

Brandschutzmaßnahmen:

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Umweltschutzmaßnahmen:

Ein Eintrag in die Umwelt ist zu vermeiden.

Hinweise zur allgemeinen Industriehygiene

Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände und Gesicht gründlich waschen, ggf. duschen. Hautpflegeprodukte nach der Arbeit verwenden.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Technische Maßnahmen und Lagerbedingungen:

Behälter dicht geschlossen halten und an einem kühlen, gut gelüfteten Ort aufbewahren.

Empfohlene Lagerungstemperatur: 15 - 25 °C

Anforderungen an Lagerräume und Behälter:

Fußböden sollten undurchlässig, flüssigkeitsresistent und leicht zu reinigen sein. Nur im Originalbehälter aufbewahren/lagern.

Zusammenlagerungshinweise:

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 20.08.2015

Druckdatum: 28.08.2015

Version: 1.0

Seite 4/8



ORBAT forte

Lagerklasse: 12 – nicht brennbare Flüssigkeiten, die keiner der vorgenannten Lagerklassen zuzuordnen sind

7.3. Spezifische Endanwendungen

Empfehlung:

Medizinprodukt zur zahnmedizinischen Anwendung.
Gebrauchsanweisung beachten.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

8.1.1. Arbeitsplatzgrenzwerte

Grenzwerttyp (Herkunftsland)	Stoffname	① Langzeit-Arbeitsplatzgrenzwert ② Kurzzeit-Arbeitsplatzgrenzwert ③ Momentanwert ④ Überwachungs- bzw. Beobachtungsverfahren ⑤ Bemerkung
DFG (DE)	Glycerin CAS-Nr.: 56-81-5	① 50 mg/m ³ ② 100 mg/m ³ ⑤ (einatembare Fraktion)

8.1.2. Biologische Grenzwerte

Keine Daten verfügbar

8.1.3. DNEL-/PNEC-Werte

Keine Daten verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Technische Maßnahmen und die Anwendung geeigneter Arbeitsverfahren haben Vorrang vor dem Einsatz persönlicher Schutzausrüstungen.

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung



Augen-/Gesichtsschutz:

Gestellbrille mit Seitenschutz (DIN EN 166).

Hautschutz:

Geprüfte Schutzhandschuhe sind zu tragen (DIN EN 374).

Geeignetes Material: NBR (Nitrilkautschuk)

Dicke des Handschuhmaterials: $\geq 0,11$ mm

Durchdringungszeit (maximale Tragedauer): ≥ 480 min

Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten. Vor Gebrauch auf Dichtheit/Undurchlässigkeit überprüfen. Bei beabsichtigter Wiederverwendung Handschuhe vor dem Ausziehen reinigen und gut durchlüftet aufbewahren.

Atemschutz:

Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig.

Sonstige Schutzmaßnahmen:

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.

8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine Daten verfügbar

8.3. Zusätzliche Hinweise

Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 20.08.2015

Druckdatum: 28.08.2015

Version: 1.0

Seite 5/8



ORBAT forte

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen

Aggregatzustand: flüssig, viskos

Farbe: dunkelbraun

Geruch: geruchslos

Sicherheitsrelevante Basisdaten

Parameter		bei °C	Methode	Bemerkung
pH-Wert	0,8 - 2	20 °C		
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	<i>nicht anwendbar</i>			
Gefrierpunkt	<i>nicht bestimmt</i>			
Siedebeginn und Siedebereich	≥ 100 °C			
Zersetzungstemperatur (°C):	<i>nicht bestimmt</i>			
Flammpunkt	<i>nicht anwendbar</i>			
Verdampfungsgeschwindigkeit	<i>nicht bestimmt</i>			
Zündtemperatur in °C	<i>nicht anwendbar</i>			
Obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen	<i>nicht anwendbar</i>			
Dampfdruck	<i>nicht bestimmt</i>			
Dampfdichte	<i>nicht bestimmt</i>			
Dichte	1,4 g/ml	20 °C		
Schüttdichte	<i>nicht anwendbar</i>			
Wasserlöslichkeit (g/L)	vollständig misc hbar			
Verteilungskoeffizient n-Octanol/ Wasser	<i>nicht bestimmt</i>			
Viskosität, dynamisch	<i>nicht bestimmt</i>			
Viskosität, kinematisch	<i>nicht bestimmt</i>			

9.2. Sonstige Angaben

Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Das Produkt selbst brennt nicht.

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist bei Lagerung bei normalen Umgebungstemperaturen stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Lagerung treten keine gefährlichen Reaktionen auf.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine Daten verfügbar.

10.5. Unverträgliche Materialien

Oxidationsmittel, stark; Alkalien (Laugen)

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Im Brandfall können entstehen: Gase/Dämpfe, giftig

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute orale Toxizität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 20.08.2015

Druckdatum: 28.08.2015

Version: 1.0

Seite 6/8



ORBAT forte

Akute dermale Toxizität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Akute inhalative Toxizität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:

Kann Hautreizungen verursachen.

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Augenschädigung/-reizung:

Verursacht schwere Augenschäden.

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung von Atemwegen oder Haut:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keimzellmutagenität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr:

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Aquatische Toxizität:

Der Stoff/das Gemisch erfüllen nicht die Kriterien der akuten Gewässergefährdung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP], Anhang I. Aufgrund der vorliegenden Daten zu Eliminierbarkeit/Abbau und Bioakkumulationspotential ist eine längerfristige Schädigung der Umwelt unwahrscheinlich.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Biologischer Abbau:

Ein Teil der Komponenten ist schwer biologisch abbaubar.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Akkumulation / Bewertung:

Kein Hinweis auf Bioakkumulationspotential.

12.4. Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Die Stoffe im Gemisch erfüllen nicht die PBT/vPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Abfallbehandlungslösungen

Sachgerechte Entsorgung / Produkt:

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Wegen einer Abfallentsorgung den zuständigen zugelassenen Entsorger ansprechen.

Sachgerechte Entsorgung / Verpackung:

Vollständig entleerte Verpackungen können einer Verwertung zugeführt werden.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 20.08.2015

Druckdatum: 28.08.2015

Version: 1.0

Seite 7/8



ORBAT forte

Andere Entsorgungsempfehlungen:

Die Zuordnung der Abfallschlüsselnummern/Abfallbezeichnungen ist entsprechend EAKV branchen- und prozessspezifisch durchzuführen. In geeigneten, geschlossenen Behältern sammeln und zur Entsorgung bringen.

13.2. Zusätzliche Angaben

Abfälle zur Beseitigung sind einzustufen und zu kennzeichnen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.1. UN-Nr.

nicht relevant

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

nicht relevant

14.3. Transportgefahrenklassen

nicht relevant

14.4. Verpackungsgruppe

nicht relevant

14.5. Umweltgefahren

nicht relevant

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

nicht relevant

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

15.1.1. EU-Vorschriften

Sonstige EU-Vorschriften:

Richtlinie 98/24/EG zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit beachten. Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Jugendarbeitsschutzgesetz (94/33/EG) beachten. Beschäftigungsbeschränkungen nach der Mutterschutzrichtlinienverordnung (92/85/EWG) für werdende oder stillende Mütter beachten. Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

15.1.2. Nationale Vorschriften

[DE] Nationale Vorschriften

Anhang Chemikalien-Verbotsverordnung (ChemVerbotsV)

nicht relevant

Technische Anleitung Luft (TA-Luft)

Bemerkung:

nicht relevant

Wassergefährdungsklasse (WGK)

WGK:

1 - schwach wassergefährdend

Bemerkung:

Einstufung gemäß VwVwS, Anhang 4.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Bearbeitungsdatum: 20.08.2015

Druckdatum: 28.08.2015

Version: 1.0

Seite 8/8



ORBAT forte

Berufsgenossenschaftliche Vorschriften (BGV)

BGR 195 (ZH 1/706): "Regeln für den Einsatz von Schutzhandschuhen"

BGR 192 (ZH 1/703): "Benutzung von Augen- und Gesichtsschutz"

Berufsgenossenschaft Rohstoffe und chemische Industrie (BGRIC), Merkblätter:

M 004 - Reizende Stoffe / Ätzende Stoffe

M 050 - Tätigkeiten mit Gefahrstoffen

M 053 - Arbeitsschutzmaßnahmen bei Tätigkeiten mit Gefahrstoffen

M 062 - Lagerung von Gefahrstoffen

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine Daten verfügbar.

15.3. Zusätzliche Angaben

Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

16.1. Änderungshinweise

Keine Daten verfügbar.

16.2. Abkürzungen und Akronyme

Für Abkürzungen und Akronyme siehe ECHA: Leitlinien zu den Informationsanforderungen und zur Stoffsicherheitsbeurteilung, Kapitel R.20 (Verzeichnis von Begriffen und Abkürzungen).

16.3. Wichtige Literaturangaben und Datenquellen

Keine Daten verfügbar.

16.4. Einstufung von Gemischen und verwendete Bewertungsmethode gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]:

Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien	Gefahrenhinweise	Einstufungsverfahren
Schwere Augenschädigung/-reizung (Eye Dam. 1)	H318: Verursacht schwere Augenschäden.	

16.5. Wortlaut der R-, H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)

Gefahrenhinweise	
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.

16.6. Schulungshinweise

Keine Daten verfügbar.

16.7. Zusätzliche Hinweise

Die Angaben in diesem Datenblatt sind nach bestem Wissen zusammengestellt und entsprechen dem Stand der Kenntnis zum Überarbeitungsdatum. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Sie sichern jedoch nicht die Einhaltung bestimmter Eigenschaften im Sinne der Rechtsverbindlichkeit zu.