

Druckdatum/
Printing Date:
09.09.2011

CERASORB® Foam

Erstellt am/
Issued on:
09.09.2011

1. Stoff- und Firmenbezeichnung / Chemical Product and Company Identification

Angaben zum Produkt / Product Details

Handelsname/Trade Name: Cerasorb® Mouldable Foam, Cerasorb® Flexible Foam Strip

Verwendung des Stoffes: Knochenaufbaumaterial / Medizinprodukt der Klasse III

Application: Bone augmentation material / medical device class III

Hersteller/Lieferant / Manufacturer/Supplier:

Curasan AG, Lindigstrasse 4, 63801 Kleinostheim, Germany

Auskunftgebender Bereich / Information Department:

Curasan AG, Lindigstrasse 4, 63801 Kleinostheim, Germany

Tel.: +49 (0) 6027 - 40 900-0 Fax: +49 (0) 6027 - 40 900-29

Notfallauskunft: Zentraler Giftnotruf: Telefon (24 h) 030 1 92 40

Emergency Information: Central emergency call in case of toxication:

Call +49 (0) 30 1 92 40 (24 hours)

2. Zusammensetzung / Angaben zu den Bestandteilen / Gemisch Composition / Data on Components / Mixture

| β-Tricalciumphosphat / β-tricalciumphosphate | Stoff/ Material |
|---|-----------------|
| CAS | 7758-87-4 |
| Symbol/ Icon | keine/ no |
| R- Sätze/ R- Phrases | keine/ no |
| Gefahrenklasse/ Hazard Class | keine/ no |
| | |

| Collagen | Stoff/ Material |
|------------------------------|---------------------|
| CAS | 9007-34-5 |
| Symbol/ Icon | keine/ no |
| R- Sätze/ R- Phrases | keine/ no |
| Gefahrenklasse/ Hazard Class | keine/ no |
| Source | Non-human (porcine) |
| Elastin | |
| CAS | 9007-58-3 |
| Symbol/ Icon | keine/ no |
| R- Sätze/ R- Phrases | keine/ no |
| Gefahrenklasse/ Hazard Class | keine/ no |
| Source | Non-human (porcine) |

3. Mögliche Gefahren des Produktes / Hazards Identification

Gefahrenbezeichnung / Harzard description: entfällt / not applicable

**Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt /
Information pertaining to particular dangers for man and environment:**

Es handelt sich um ein Medizinprodukt der Klasse III, welches direkt in den Körper implantiert wird. Da es aus Calcium- und Phosphationen sowie Collagen besteht, ist jegliche Gefährdung durch die Substanz ausgeschlossen.

The product is a medical device of class III, which is implanted directly into the body. Since it consists of calcium ions, phosphate ions and collagen, any danger resulting from the substance can be excluded.

Klassifizierungssystem / Classification System

Die Klassifizierung entspricht den aktuellen EG-Richtlinien.

The classification corresponds to the latest editions of the EU Directive.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen / First Aid Measures

Allgemeine Hinweise: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

General information: No special measures required.

Nach Hautkontakt: Das Produkt ist nicht hautreizend.

After skin contact: The product does not irritate the skin.

Nach Augenkontakt: Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.

After eye contact: Rinse open eye for several minutes.

Nach Verschlucken: Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

After swallowing: If symptoms persist, consult a physician.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung / Fire Fighting Measures

Geeignete Löschmittel: Pulverlöscher, CO₂, Wasser oder Schaum

Suitable extinguishing agents: dry chemical, CO₂, water spray or foam

Besondere Schutzausrüstung: Kann möglicherweise gesundheitsschädliche Brandgase emittieren.

Protective equipment: Potentially emits toxic fumes under fire conditions.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung / Accidental Release Measures

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: nicht erforderlich

Person-related safety precautions: not required

Umweltschutzmaßnahmen: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Measures for environmental protection: No special measures required.

Verfahren zur Reinigung / Aufnahme: Mit handelsüblichen Reinigungszubehör aufnehmen und im Haus- bzw. Biomüll entsorgen.

Measures for cleaning / collecting: Pick up with customary cleansing equipment and dispose of with domestic and organic waste.

Zusätzliche Hinweise: Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.

Additional information: The product does not release any dangerous substances.

7. Handhabung und Lagerung / Handling and Storage

Handhabung / Handling

Hinweise zum sicheren Umgang: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Information for safe handling: No special measures required.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Information about protection against explosions and fires: No special measures required.

Lagerung / Storage

Anforderung an Lagerräume und Behälter: Keine besonderen Anforderungen.

Requirements to be met by storerooms and receptacles: No special measures required.

Zusammenlagerungshinweise: nicht erforderlich

Information about storage in one common storage facility: not required

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: Im Umkarton, bei Raumtemperatur und trocken lagern.

Additional information on the storage conditions: Store in outer carton, at room temperature and dry.

Lagerklasse: Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): entfällt

Storage classification: not applicable

8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung / Exposure controls and personal protection

Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: Keine weiteren Angaben, siehe Punkt 7.

Additional information about design of technical systems: No additional details, see item 7.

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten: Das Produkt enthält keine Stoffe mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

Components with limit values that require monitoring at the workplace: The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.

Zusätzliche Hinweise: keine

Additional information: none

Persönliche Schutzausrüstung / Personal protective equipment

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen: Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

General protective and hygienic measures: The usual precautionary measures for handling with chemicals should be followed.

Handschutz: nicht erforderlich

Hand protection: not required

Augenschutz: nicht unbedingt erforderlich

Eye protection: not absolutely necessary

Körperschutz: nicht erforderlich

Body protection: not required

9. Physikalische und chemische Eigenschaften / Physical and chemical properties:

Allgemeine Angaben / General Information

Aussehen: elastisches Schaumprodukt mit rechteckiger Form

Appearance: elastic foam product with rectangular shape

Farbe: weiß

Color: white

Geruch: geruchlos

Odor: odorless

Zustandsänderung / Change of State**Schmelzpunkt / Schmelzbereich:** keine Angaben**Melting point / Melting range:** no information**Siedepunkt / Siedebereich:** Zersetzt sich vor Sieden**Boiling point / Boiling range:** Will decompose before boiling**Flammpunkt:** Zersetzt sich oberhalb 250°C**Flash point:** Will decompose above 250°C**Selbstentzündlichkeit:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.**Auto ignition:** The product is not self-igniting.**Explosionsgefahr:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.**Danger of explosion:** The product does not present an explosion hazard.**Dichte bei 20 °C:** 0,1-0,5 g/cm³ abhängig von der Produktmodifikation**Density at 20 °C:** 0.1-0.5 g/cm³ depending on the product modification**Löslichkeit in Wasser:** keine Angaben**Solubility in water:** no information**10. Stabilität und Reaktivität / Stability and Reactivity****Zu vermeidende Bedingungen:** keine**Conditions to be avoided:** none**Gefährliche Reaktionen:** keine**Dangerous reactions:** none**Gefährliche Zersetzungsprodukte:** keine**Dangerous products of decomposition:** none**11. Angaben zur Toxikologie / Toxicological Information****Akute Toxizität / Acute Toxicity****Primäre Reizwirkung / Primary irritant effect****an der Haut:** keine Reizwirkung**on the skin:** no irritant effect**am Auge:** keine Reizwirkung**on the eye:** no irritant effect**Sensibilisierung:** keine sensibilisierende Wirkung bekannt**Sensibilisation:** no sensitizing effects known

Zusätzliche toxikologische Hinweise: Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig aufgrund des Berechnungsverfahrens der „Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG“ in der letztgültigen Fassung. Bei sachgemäßem Umgang und bestimmungsgemäßer Verwendung verursacht das Produkt nach unseren Erfahrungen und den uns vorliegenden Informationen keine gesundheitsschädlichen Wirkungen.

Additional toxicological information: The product is not subject to classification according to the calculation method of the General EU Classification Guidelines for Preparations as issued in the latest version. When used and handled according to specifications, the product does not have any harmful effects according to our experience and the information provided to us.

12. Angaben zur Ökologie / Ecological Information

Allgemeine Hinweise / General Information

Wassergefährdungsklasse 1 (berechnet gemäß VwVwS): Bei sachgemäßer Handhabung und Verwendung sind keine ökologischen Probleme zu erwarten.

Water hazard class 1 (calculated according to German VwVwS): When used and handled according to specifications, the product is not expected to do any harm to ecology.

13. Hinweise zur Entsorgung / Disposal Considerations

Produkt / Product

Empfehlung: Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.

Recommendation: Smaller quantities can be disposed of with domestic waste.

Ungereinigte Verpackungen / Uncleaned Packaging

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Recommendation: Disposal must be made according to official regulations.

Empfohlenes Reinigungsmittel: Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

Recommended cleansing agent: Water, if necessary with cleansing agents.

14. Transportvorschriften / Transport Regulations

Das Produkt ist den Transportvorschriften nicht unterstellt.

The product is not supposed to meet the transport regulations.

15. Vorschriften / Regulations

Kennzeichnung nach EG-Richtlinien: Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Das Produkt ist nach EG-Richtlinien / GefStoffV nicht kennzeichnungspflichtig.

Labelling according to EU Directives: Observe the general safety regulations when handling with chemicals. The product is not subject to identification regulations under EU Directives and the Ordinance on Hazardous Materials.

Nationale Vorschriften / National Regulations

Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): entfällt
Classification according to Ordinance on Industrial Safety and Health (BetrSichV):
not applicable

Wassergefährdungsklasse: entfällt

Water hazard class: not applicable

16. Sonstige Angaben / Other Information

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

These data are based on our present knowledge. However, they shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

Datenblatt ausstellender Bereich: Technische Leitung Produktion Cerasorb®

Department issuing this Safety Data Sheet: Head of Technical Department Production of Cerasorb®

Ansprechpartner / Contact

Dr. Fabian Peters, Tel.: +49 (0) 69 - 38 01 03 0, E-Mail: info@curasan.de