

**PRESSING DENTAL SRL**

Seite 1 von 5

Produkt: **Smile PEEK /Pekk FV** (Scheiben verschiedener Formen und Blöcke für CAD CAM)  
**Datenblatt. Int. 01/15**

**SICHERHEITSDATENBLATT**

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Korrigierte Fassung vom 16.07.2015 rev.2

**Die Verwendung dieses Produkts ist ausschließlich qualifizierten Fachkräften (Zahntechniker) vorbehalten.**

Wir sind verpflichtet, weitest gehende Informationen zum Produkt und den damit verbundenen Risiken zu liefern, selbst wenn es sich um ein zertifiziertes medizinisches Hilfsmittel handelt. Die im vorliegenden Datenblatt enthaltenen Informationen beziehen sich auf die auf industrieller Ebene verwendeten Rohstoffe, also um die Verarbeitung und Handhabung beträchtlicher Mengen.

Zwar handelt es sich in diesem Fall um ein Medizinprodukt und die verarbeiteten Mengen für die Anfertigung einer Prothese liegen immer im Gramm-Bereich; dennoch sollten zu Ihrer eigenen Sicherheit und ungeachtet der von Mal zu Mal verwendeten, geringen Mengen alle angegebenen Vorsichtsmaßnahmen eingehalten werden, da das relative Risiko für beispielsweise thermische Zersetzung, Kontakt mit dem geschmolzenen Polymer oder Einatmen der Stäube trotzdem stets ein ernst zu nehmender Faktor ist.

Die Benutzer sind verpflichtet, das Medizinprodukt mehrmals mit warmem Wasser (ca. 42°C) und Zahnpasta zu reinigen und vor dem Versand an den Auftrag gebenden Fachmann zu desinfizieren.

**ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens****1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname:** Smile Peek/ Peek FV Scheiben und Blöcke in verschiedenen Farben

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine weiteren Informationen verfügbar.

· **Verwendung des Stoffs / Präparats** Unterschiedlich geformte Scheiben für die CAD/CAM-Technik und Druckinjektion.

**1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt****Hersteller/Lieferant:**

Pressing Dental Srl

Via Onesto Scavino,4

47891 Falciano Republik San Marino

Tel: aus Italien 0549 909948 aus anderen Ländern \*\*378 909948

Tel: aus Italien 0549 909958 aus anderen Ländern \*\*378 909958

**Informationsbereitstellung durch:**

Leiter Qualitätssicherung (RAQ)

Email: info@pressing-dental.com

**1.4 Notrufnummer:**

Tel: aus Italien 0549 909948 aus anderen Ländern \*\*378 909948 Montag-Freitag Bürozeiten 9.00 – 17.30 h

**ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren****2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)**

Ungefährlicher Stoff oder Gemisch gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

**2.2 Kennzeichnungselemente**

Nicht vorgeschrieben.

**2.3 Sonstige Gefahren**

Einatmen von Schleif- und Schleifstaub vermeiden.

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung PBT: Nicht zutreffend. vPvB: Nicht zutreffend

**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen****Chemische Identität :** Polyetheretherketon

CAS No 31694-14-3

29658-26-2

3.1 Stoffe : Nicht zutreffend.

3.2 Gemische Polyetheretherketon, Additive, Farbstoffe, Für den Typ FV auch Glasfasern. Das Produkt gilt unter

normalen Verwendungsbedingungen und für die Verwendung, für die es bestimmt ist, nicht als gefährlich und enthält keine gefährlichen Stoffe (SVHC) mit Konzentrationen von mehr als 0,1%.

Anmerkungen: Vollständiger Text inklusive H- und P-Sätze siehe Absatz 16

**ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**. 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- **Einatmen:** Feinbearbeitungsstaub: In gut belüfteten Bereich bringen, bei Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
- **Hautkontakt:** Im Allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend, außer bei PV-Typ fällig des Glasfaseranteils.. Bei Kontakt mit dem geschmolzenen Polymer die Haut rasch mit kaltem Wasser abkühlen. Das erhärtete Produkt nicht von der Haut entfernen. Einen Arzt aufsuchen.
- **Augenkontakt:** Feinbearbeitungsstaub: Mehrere Minuten unter fließendem Wasser spülen, dabei die Augenbrauen gut geöffnet halten. Bei andauernden Schmerzen den Arzt aufsuchen. Beim PV-Typ mit Fasern kein heißes Wasser verwenden, nicht reiben, das Auge ruhig halten und sofort einen Arzt aufsuchen.
- **Verschlucken:** Feinbearbeitungsstaub: Mund gut ausspülen und reichlich Wasser trinken; kein Erbrechen herbeiführen, Arzt aufsuchen.

**. 4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:**

Keine weiteren Informationen verfügbar.

**. 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine weiteren Informationen verfügbar.

**ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

**. 5.1 Löschmittel**

**Geeignete Löschmittel:**

CO2, Pulver oder Wasserspray. Löschen Sie Großbrände mit Wassersprühstrahl oder mit alkoholbeständiger Schaum

**. 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:**

- Gefährliche Verbrennungsprodukte
- Kohlenmonoxid
- Kohlendioxid

**. 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

**Spezielle Schutzausrüstungen:**

Aufgrund der geringen Produktmengen sind keine besonderen Schutzmaßnahmen erforderlich.

**Im Falle eines Feuerwehreinsatzes :** Atemschutzgeräte und Schutzkleidung anlegen.

**. 5.4 Umweltschutzmaßnahmen:**

Deichen und sammeln Sie das Wasser, das zur Bekämpfung des Feuers verwendet wurde.

**ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

**. 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren :**

Sämtliche Zündquellen beseitigen. Staubentwicklung vermeiden. Stäube nicht einatmen.

**. 6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**. 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Reinigung mit mechanischen Mitteln.

**. 6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Informationen zur sicheren Handhabung, siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung, siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung, siehe Abschnitt 13.

**ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**

**. 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Nur entsprechend geschultes Personal sollte die Handhabung des Produkts übernehmen.

Ausschließlich für die Verwendung in Zahnmedizin und Zahntechnik.

**Hygienemaßnahmen:** Während der Verwendung nicht essen, nicht trinken, nicht rauchen. Nach dem Gebrauch die Haut gründlich reinigen und Schutzcreme auftragen. Den Staub während der Arbeitsphasen nicht einatmen.

**Warnhinweise für einen sicheren Gebrauch:** Geeignete Belüftung und Staubabscheidung sicherstellen.

**Hinweise für den Brandfall und bei Explosionen:**

Fern von Flammen oder Funken aufbewahren, nicht Rauchen. Potentielle Explosionsgefahr des Staubs.

**. 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten:**

**Anforderungen an die Lagerräume und -behälter:** Fern von Wärmequellen und direkter Lichteinstrahlung aufbewahren.

An einem trockenen Ort aufbewahren.

**Unverträgliche Stoffe** : Starke Säuren, Oxidationsmittel, Polyvinylchlorid

**Technische Maßnahmen / Art der Einlagerung:** Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

**Sonstige Hinweise zu den Lagerungsbedingungen:**

Vor Wärme und direktem Sonnenlicht schützen.

• **7.3 Spezifische Endanwendungen** : Keine weiteren Informationen verfügbar.

### **ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen**

**Weitere Angaben zur Struktur der technischen Anlagen:** Keine weiteren Daten, siehe Abschnitt 7.

• **8.1 Zu überwachende Parameter**

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen an Stoffen, deren Grenzwerte überwacht werden müssen am Arbeitsplatz.

• **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

**Allgemeine Angaben:** Stäube nicht einatmen, Haut- und Augenkontakt vermeiden.

Hygienemaßnahmen: Während des Gebrauchs nicht essen, nicht trinken, nicht rauchen; nach dem Gebrauch die Haut gründlich reinigen und Hautcreme auftragen; die Staubpartikel während der Verarbeitung nicht einatmen.

• **Atemschutz** : Bei der Verarbeitung großer Mengen eine Staubschutzmaske tragen.

**Augenschutz:** Schutzbrille

**Handschutz:** Größte Vorsicht bei Druckinjektion oder Fräsen des geschmolzenen Produkts .

Vorsichtshalber stets Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und thermische Risiken tragen.

Vor der Pause bzw. nach beendeter Arbeit die Hände waschen.

• **Schutzmaske:**

Bei mechanischer Verarbeitung:

Bei Staubbildung Atemschutzmaßnahmen ergreifen.

Empfohlenes Filtergerät zur vorübergehenden Nutzung: FFP1/FFP2 Filter

### **ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

• **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

**Allgemeine Angaben**

**Aussehen:**

**Aggregatzustand:** Fest

**Farbe:** Gemäß Produktidentifikator

**Geruch:** Geruchlos

**Geruchsschwelle:** Nicht festgelegt.

**pH-Wert:** Nicht zutreffend.

**Änderung des Aggregatzustands :**

Schmelzpunkt /Schmelzbereich: 340 °C

Siedebeginn / Siedebereich : Nicht festgelegt.

**Flammpunkt:** Nicht zutreffend.

**Entflammbarkeit (fest, gasförmig):** 595 °C.

**Zündtemperatur:**

**Zersetzungstemperatur:** 450 °C.

**Selbstentzündung:** Nicht selbstentzündendes Produkt.

**Explosive Eigenschaften:** Nicht explosives Produkt.

**Obere/ untere Entzündbarkeitsgrenzen:** Nicht zutreffend

**Dampfdruck:** Nicht festgelegt.

**Dichte bei 20 °C.:** ca0 1,3/1,4 g/cm<sup>3</sup>

**Relative Dichte:** Nicht bestimmt

**Dampfdichte:** Nicht zutreffend

**Verdampfungsgeschwindigkeit :** Nicht zutreffend.

**Löslichkeit(en)Mischbarkeiten mit Wasser:** Nicht löslich.

**Verteilungskoeffizient (n-Oktanol/Wasser):** Nicht festgelegt.

**Viskosität:**

**Dynamik:** Nicht zutreffend.

**Kinematik:** Nicht zutreffend.

**Lösemittelgehalt:**

**Feststoffgehalt:** 100 %

• **9.2 Sonstige Angaben** Keine weiteren Angaben verfügbar.

### **ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**

- 10.1 Reaktivität** Keine weiteren Angaben verfügbar.
- 10.2 Chemische Stabilität** Stabil unter normalen Handhabungs- und Lagerungsbedingungen.
- Zersetzungstemperatur / Zu vermeidende Bedingungen:**  
Das Produkt zersetzt sich bei vorschriftsgemäßer Verwendung nicht.  
Die Zersetzungstemperatur liegt bei über 310°C.  
Zu vermeidende Stoffe Schwefelsäure und starke Oxidationsmittel
- 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:**  
Bei starker Überhitzung des Produktes bis zur Zersetzungstemperatur entstehen sie Kohlenoxide und andere giftige Dämpfe.
- 10.4 Zu vermeidende Bedingungen**
- 10.5 Unverträgliche Materialien:**  
Keine weiteren Angaben verfügbar.
- 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte: (geschmolzenes Produkt)**  
Keine unter normalen Lagerungs- und Gebrauchsbedingungen.

**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**

**11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

**Akute Toxizität:** Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine toxikologischen Wirkungen bekannt, das Produkt ist biologisch inert.

**Primäre Reizbarkeit:** Die bei der mechanischen Bearbeitung freigesetzten Glasfasern und Stäube können Augen- und Augenreizungen verursachen Haut. Die Symptome verschwinden nach dem Ende des Kontakts. Das Einatmen von Glasfaser und Glasfaserstaub kann zu Husten-, Nasen- und Rachenreizungen führen, z niesen. Massive Exposition kann Atembeschwerden, Sekretstau und Engegefühl in der Brust verursachen.

**Chronische Toxizität:** Bei sachgemäßer Handhabung und bestimmungsgemäßer Verwendung hat das Produkt keine Wirkung gesundheitsschädlich, die in diesem Produkt enthaltenen Glasfasern sind Endlos-Filament-Glasfasern und sind klassifiziert als nicht krebserregend. ihr Durchmesser ist größer als 3 &mgr;m und sind daher nicht atmungsaktiv (Wortdefinition Gesundheitsorganisation WHO). Endlose Faserstränge besitzen keine Spaltungsebenen, die sie erlauben Längs in Fasern mit kleineren Durchmessern halbieren, eher durchbrechen sie die Faser, was zu Fasern mit dem gleichen Durchmesser wie die ursprüngliche Faser mit einer kürzeren Länge führt. Die kritische Fasergeometrie wird daher kaum erreicht. zu Ihrer Information, der krebserzeugende Einfluss von Fasern (sogenannte „WHO“-Fasern) hängen stark von der Fasergeometrie und der Biobeständigkeit ab. Wenn der Durchmesser der Faser (d) ist kleiner als 3 µm und die Länge der Faser (l) ist größer als 5 µm und das Verhältnis "l/d" größer als 3, an dieser Stelle können die Fasern in den oberen Atemwegen aufsteigen, sich ansammeln und im Falle von Persistenz kann schwere Lungenerkrankungen verursachen.

- Der Produktstaub kann Augen, Haut und Atmungsorgane reizen.
- Die Beschreibung der möglichen gesundheitsschädlichen Wirkungen basiert auf Erfahrungen und/oder Eigenschaften
- Toxikologie der verschiedenen Komponenten.
- Mechanische Reizung durch Produktpartikel (Glasfasern)
- Bei wiederholter oder längerer Exposition: Bronchitisgefahr (Glasfasern).
- Thermische Zersetzung kann zur Freisetzung gefährlicher Gase und Dämpfe führen.
- Mechanische Reizung durch Produktpartikel (Glasfaser)
- Gefahr von juckenden Hautreizungen / Dermatosen (Glasfasern)
- Geringes Risiko nach Einnahme des biokompatiblen Produkts

**An der Haut:** Der glasfaserhaltige Typ FV wirkt reizend. .

**Am Auge:** Der glasfaserhaltige Typ FV wirkt reizend. .

**Sensibilisierung:** Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.

Andere Informationen  
Unsere Erfahrung und nach uns zur Verfügung gestellter Literatur verursacht das Produkt keine schädlichen Wirkungen, wenn in Übereinstimmung mit den einschlägigen Vorschriften verwendet und manipuliert werden. .

**Zusätzliche toxikologische Angaben:** Keine weiteren Informationen verfügbar.

**ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**

- 12.1 Toxizität**  
**Gewässergefährdend:** Bei bestimmungsgemäßer Verwendung sind keine toxikologischen Wirkungen bekannt, das Produkt ist biologisch inert.
  - 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit:** Keine weiteren Angaben verfügbar.
  - 12.3 Bioakkumulationspotential:** Keine weiteren Angaben verfügbar.
  - 12.4 Mobilität im Boden:** Keine weiteren Angaben verfügbar.
- Weitere umweltbezogene Angaben:**

**Weitere Angaben:** Im Allgemeinen nicht gefährlich.

**12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

**PBT:** Nicht anwendbar.

**vPvB:** Nicht anwendbar.

**12.6 Andere schädliche Wirkungen:** Keine weiteren Angaben verfügbar.

**ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**

**13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung**

**Empfehlungen:** In einen genehmigten Entsorgungsbetrieb oder geeignete Verbrennungsanlage transportieren, die von den lokalen Behörden genehmigten Bedingungen beachten.

**Europäischer Abfallkatalog**

**20 01 39 Kunststoffe**

**Nicht gereinigte Verpackungen:**

**Empfehlungen:** Entsprechend den behördlichen Vorschriften der Entsorgung zuführen .

**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

• **14.1 UN-Nummer**

**ADR, ADN, ICAO/IATA:** Nicht als gefährlich eingestuft gemäß (EG) Nr. 1272/2008, Richtlinie 67/548 / EG

• **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

**ADR, ADN, IMDG, IATA :** Nicht zutreffend.

• **14.3 Transportgefahrenklassen**

**ADR, ADN, IMDG, IATA:** Klasse nicht zutreffend.

• **14.4 Verpackungsgruppe**

**ADR, IMDG, IATA:** Nicht zutreffend. Weiter auf Seite .

• **14.5 Umweltgefahren:**

**Meeresschadstoff:** Nein

• **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender:** Nicht zutreffend.

• **14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code:**

Nicht zutreffend.

**Transport/ Weitere Angaben:**

Nicht als Gefahrgut gemäß der rechtlich relevanten Angaben zum Transport (ADR, IMDG, IATA) eingestuft.

**UN-Modellvorschriften:**

**ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**

• **15.1 Spezifische Normen und Rechtsvorschriften zu Gesundheit, Sicherheit und Umwelt für den Stoff oder das Gemisch Nationale**

**Vorschriften: Zusätzliche Bestimmungen, Beschränkungen und Verbotsverordnungen** Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/EWG

• **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Das Produkt gilt unter normalen Verwendungsbedingungen und für die Verwendung, für die es bestimmt ist, nicht als gefährlich UND enthält keine gefährlichen Stoffe (SVHC) mit Konzentrationen von mehr als 0,1%.

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

**Allgemeines**

P 101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung, Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

**Prävention**

P 202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

P 210 Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellenarten fernhalten. Nicht rauchen.

P 235 Kühl halten.

P 260 Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol nicht einatmen.

P 270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

P 281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

P 410 Vor Sonnenbestrahlung schützen.

P 403+P235 Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren.

**Reaktion**

P312 Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.

P301+P312 Bei Verschlucken: Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.

P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen / Ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P337 +P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / Ärztliche Hilfe hinzuziehen.

**Aufbewahrung**

P410+P412 Vor Sonnenbestrahlung schützen und nicht Temperaturen von mehr als 50°C /122 F aussetzen.

EUH 401 – Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt die Gebrauchsanleitung einhalten.

**Anm.** Das Produkt ist ausschließlich für die Anfertigung von Zahnprothesen bestimmt und darf nur von qualifiziertem Fachpersonal (Zahntechniker) verwendet werden, die eine entsprechende Fortbildung in den von Pressing Dental anerkannten Schulungszentren vorzuweisen haben. Vor dem Gebrauch sind die in jeder Packung enthaltenen Gebrauchsanweisungen durchzulesen; als weitere Hilfe können die technischen Datenblätter herangezogen werden.

Alle Angaben entsprechen unserem derzeitigen Kenntnisstand, stellen jedoch keine Garantie für die Produkteigenschaften dar und liefern keine Grundlage für etwaige vertragsrechtliche Angelegenheiten.

· Abkürzungen und Akronyme:

**ADR:** Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route  
(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

**IMDG:** International Maritime Code for Dangerous Goods

**IATA:** International Air Transport Association

**GHS:** Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

**EINECS:** European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

**ELINCS:** European List of Notified Chemical Substances

**CAS:** Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society).