

PRESSING DENTAL SRL

Seite 1 von 5

Produkt: **TSM Acetal Dental (Scheiben zur Injektion CAD/CAM)**

Datenblatt. Int. 01/15

SICHERHEITSDATENBLATT

Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Korrigierte Fassung vom 16.07.2015

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:** TSM Acetal Dental

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**

Das Gemisch erfüllt nicht die Kriterien für PBT- / vPvB-Stoffe gemäß REACH, Anhang XIII.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

Chemische Identität : Polyoxymethylen (POM), Zusatzstoffe, Farbstoffe

3.1 Stoffe : Nicht zutreffend.

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe: Formaldehyd CAS-Nr. 50-00-0 EG – Nr. 200-001-8

Inhaltsstoffe	1272/2008/EG (CLP-Verordnung)	Gefährdungshinweis (H-Sätze)
---------------	-------------------------------	------------------------------

Formaldehyd	Akute orale Toxizität - Kategorie 3 Akute dermale Toxizität - Kategorie 3 Akute inhalative Toxizität - Kategorie 3 Ätz-/ Reizwirkung auf die Haut - Kategorie 1B Sensibilisierung der Haut - Kategorie 1 Karzenogenität - Kategorie 2	H301 H311 H331 H314 H317 H351
--------------------	--	--

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.
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.
- **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:

Wasser, Schaum .

. 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:

Gefährliche Verbrennungsprodukte
Kohlenmonoxid
Kohlendioxid
Formaldehyddämpfe .

. 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:** Das zur Brandbekämpfung verwendete Wasser eindämmen und sammeln.

· **5.5 Zusätzliche Informationen:** Potentielle Explosionsgefahr des Staubs.

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**

Gemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition: provisorischer Grenzwert (OEK): 0,37 mg/m³

Nationale Grenzwerte der Exposition: Lungengängiger Staub — TWA 3 mg/m³ — — — — Gesamtstaub 10 mg/m³

DNEL-Werte Das Produkt ist ein Gemisch und unterliegt daher nicht direkt den Registrierungsanforderungen der REACH-Verordnung.

PNEC-Werte Das Produkt ist ein Gemisch und unterliegt daher nicht direkt den Registrierungsanforderungen der REACH-Verordnung.

• **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: P1-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: 225 °C

Siedebeginn / Siedebereich : Nicht festgelegt.

Flammpunkt: Nicht zutreffend.

Entflammbarkeit (fest, gasförmig): Nicht festgelegt.

Zündtemperatur: 320°C

Zersetzungstemperatur: Nicht festgelegt.

Selbstentzündung: Nicht selbstentzündendes Produkt.

Explosive Eigenschaften: Nicht explosives Produkt.

Obere/ untere Entzündbarkeitsgrenzen: Nicht zutreffend

Dampfdruck: Nicht festgelegt.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Nicht zutreffend.

Löslichkeit(en): 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 240°C.

· **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:**

Polyvinylchlorid, unverträglich mit starken Säuren und Oxidationsmitteln .

· **10.4 Zu vermeidende Bedingungen**

Flamme. Temperaturen über 238°C /460 F vermeiden.

· **10.5 Unverträgliche Materialien:**

Polyvinylchlorid, starke Säuren, Oxidationsmittel.

· **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte: (geschmolzenes Produkt)**

Formaldehyd, Ameisensäure, Trioxan, Paraformaldehyd; aber keines unter normalen Lagerungs- und Gebrauchsbedingungen.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

· **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

Akute Toxizität:

Ätz-/ Reizwirkung auf die Haut: Keine Reizwirkung.

Schwere Augenschädigung/ -reizung: Nicht reizend, abgesehen vom Staub.

Sensibilisierung: Keine Sensibilisierungswirkung bekannt.

Sonstige toxikologische Angaben: Keine weiteren Angaben verfügbar.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Gewässergefährdend: Keine weiteren Angaben verfügbar.

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: Keine Regelungen.

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

Wassergefährdungsklasse (WGK): Nicht wassergefährdend **WGK-Katalognummer:** 766

WGK-Quelle: Einstufung gemäß der Verwaltungsvorschrift wassergefährdender Stoffe .

Nationale Vorschriften:

Weitere Vorschriften, Einschränkungen und Verbotserlasse

Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/EWG.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Beurteilung der chemischen Sicherheit (CSA) ist nicht erforderlich.

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.

Gefährdungen(H-Sätze)

H332	Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden (gilt bei Kontakt mit dem geschmolzenen Polymer).
H320	Verursacht Augenreizung.
H335	Kann die Atemwege reizen.

Formaldehyd	Giftig bei Verschlucken – Akut Tox. 3	H301
	Giftig bei Hautkontakt – Akut Tox. 3	H311
	Giftig bei Einatmen – Akut Tox. 3	H331
	Schwere Verätzung/ Reizung der Haut – Kat. 1B	H314
	Allergische Hautreaktionen – Kat. 1	H317
	Vermutlich Krebs erzeugend – Kat. 2	H351

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)