SECTION 1 Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und der Firma/des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Handelsname: **Poly BioStar ML (Polymer-Fräsrohling)**

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

Verwendung des Stoffes oder Gemisches: Material zum Fräsen von Zahnstrukturen wie Zahnersatz, Kronen, Brücken und Zahnschienen.

1.3. Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts

Hersteller/Lieferant	**Unión Dental, S.A.** "unidesa ▪ odi".
Anschrift	Pº de la Estación, 4. 28550, Tielmes, Madrid, Spanien
Telefon	0034 91 873 76 30
Fax	0034 91 874 64 90
E-Mail	unidesa@unidesa-odi.com
Web	www.unidesa-odi.com
Bereich Information	Regulatorische Angelegenheiten

1.4. Notrufnummer

0034 91 874 60 00 / Spanische Informationsdienst für Toxikologie: 0034 91 562 04 20

SECTION 2 Identifizierung von Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffes oder Gemisches

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Dieses Produkt erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung in eine der Gefahrenklassen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.

2.2. Etikettenelemente

Nicht zutreffend, das Produkt ist nicht als gefährlich eingestuft gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

2.3. Andere Gefährdungen

Das Einatmen von Schleifstaub ist zu vermeiden. Keine Risiken bei normaler Verwendung.

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung ***PBT:*** Nicht anwendbar ***vPvB:*** Nicht anwendbar

SECTION 3 Zusammensetzung / Informationen über Inhaltsstoffe

3.1. Stoffe
3.2. Gemische

Chemische Formulierung: Gemisch.

Beschreibung: Acryl-Copolymer auf Basis von Polymethylmethacrylat (PMMA)

Gefährliche Bestandteile: Keine.

SECTION 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise	Keine besonderen Maßnahmen erforderlich
Einatmen	Bei Einatmen von Frässtaub Frischluft zuführen.
Hautkontakt	Nicht erforderlich. Das Produkt ist in der Regel nicht hautreizend.
Augenkontakt	Mit Wasser ausspülen.
Verschlucken	Ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.

4.2. Wichtigste akute und verzögerte Symptome und Wirkungen

Es liegen keine weiteren relevanten Informationen vor.

4.3. Angabe einer eventuell erforderlichen sofortigen ärztlichen Betreuung und besonderen Behandlung

Es liegen keine weiteren relevanten Informationen vor.

SECTION 5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Feuerlöschmittel

Löschmittel Trocken, Schaum, CO_2 , Löschpulver und Sprühwasser.

5.2. Besondere Gefahren, die von dem Stoff oder Gemisch ausgehen

Die Verbrennungsgase bestehen hauptsächlich aus Methylmethacrylatdämpfen und Kohlenmonoxid.

5.3. Ratschläge für Feuerwehrleute

Schutzausrüstung: Schutzausrüstung mit Atemschutzsystem, um das Einatmen von Dämpfen zu vermeiden.

SECTION 6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren

Das Einatmen des beim Fräsen entstehenden Staubs ist zu vermeiden.

6.2. Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

6.3. Methoden und Material zur Eindämmung und Reinigung

Sammeln Sie das Produkt mechanisch.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Zum persönlichen Schutz siehe Abschnitt 8.

Zur Entsorgung des Produkts siehe Abschnitt 13.

SECTION 7 Handhabung und Lagerung

7.1. Vorkehrungen zur sicheren Handhabung

Dieses Produkt sollte nur von geschultem Personal gehandhabt werden. Nur zur Verwendung in der Zahnmedizin. Für den Fall einer Staubentwicklung ist eine Absaugung vorzusehen.

7.2. Bedingungen für die sichere Lagerung, einschließlich etwaiger Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerhäuser und Container

Normale Temperatur und Luftfeuchtigkeit. Behälter dicht geschlossen halten.

Indikationen im Falle der gemeinsamen Lagerung

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Zusätzliche Informationen zur Lagerung

Vermeiden Sie hohe Temperaturen und direkte Sonneneinstrahlung.

7.3. Spezifische Endverwendung(en)

Hilfsmittel für die Herstellung von Zahnprothesen.

SECTION 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition / persönlicher Schutz

8.1. Kontrollierte Parameter

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten: Enthält nicht.

8.2. Expositionskontrolle

Persönliche Schutzmaßnahmen, wie persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Schutz der Augen	Tragen Sie eine Schutzbrille, wenn Sie das Produkt mit einem rotierenden Instrument trimmen, nachbearbeiten oder polieren.
Schutz der Haut	Nicht erforderlich.
Schutz der Atemwege	Bei Staubentwicklung Filtermaske tragen.
Handschutz	Nicht erforderlich.

Zusätzliche Informationen

Arbeiten Sie immer unter hygienischen Bedingungen.

SECTION 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Informationen über grundlegende physikalische und chemische Eigenschaften

Erscheinungsbild	Fest
Farbe	Ähnlich wie die natürlichen Zähne, aber auch rosa (Zahnfleisch), durchscheinend (violett, blau, rot, rosa und grün) und transparent (kristallin).
Geruch	Geruchlos

Siedepunkt	Nicht bestimmt
Schmelzpunkt	Nicht bestimmt
Flammpunkt	Nicht anwendbar
Explosionsgefahr	Nicht vorhersehbar
Selbstentflammbarkeit	-
Oxidierende Eigenschaften	-
Viskosität	-
Dichte	-
Löslichkeit (Wasser)	Unlöslich
pH-Wert	-
Dampfdruck bei 20ºC	-

9.2. Andere Informationen

Es liegen keine weiteren relevanten Informationen vor.

SECTION 10 Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Es liegen keine weiteren relevanten Informationen vor.

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist stabil und zersetzt sich unter normalen Handhabungs- und Lagerungsbedingungen nicht.

10.3. Möglichkeit von gefährlichen Reaktionen

Keine bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Es liegen keine weiteren relevanten Informationen vor.

10.5. Unverträgliche Materialien

Vermeiden Sie den Kontakt mit starken Oxidationsmitteln, Säuren und Laugen.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei normaler Lagerung nicht zu berücksichtigen. Bei thermischer Zersetzung werden brennbare und reizende Dämpfe freigesetzt, die hauptsächlich aus Methylmethacrylat bestehen und giftige Dämpfe freisetzen.

SECTION 11 Toxikologische Informationen

11.1. Informationen zu den Gefahrenklassen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Verätzung oder Reizung der Haut

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschäden oder -reizungen

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierende Wirkungen

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Gefahr beim Einatmen

Auf der Grundlage der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

11.2. Informationen über andere Gefahren

Die toxikologischen Daten wurden speziell für diese Art von Produkten ermittelt. Diese Produkte wurden bewertet und als biokompatibel und ungiftig eingestuft.

SECTION 12 Ökologische Informationen

12.1. Toxizität

Nicht abgedeckt. Das Produkt ist unlöslich in Wasser. Es sind keine Umweltgefahren zu erwarten.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Das Produkt gilt als nicht leicht biologisch abbaubar.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Es liegen keine weiteren relevanten Informationen vor.

12.4. Mobilität im Boden

Es liegen keine weiteren relevanten Informationen vor.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: Nicht anwendbar ***vPvB:*** Nicht anwendbar

12.6. Endokrin wirksame Eigenschaften

Es liegen keine weiteren relevanten Informationen vor.

12.7. Andere unerwünschte Wirkungen

Es liegen keine weiteren relevanten Informationen vor.

SECTION 13 Überlegungen zur Entsorgung

Es gibt keine besonderen Anforderungen. Das Produkt kann recycelt werden oder das Material kann in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften verbrannt werden.

13.1. Methoden der Abfallbehandlung

Nicht kontaminierte oder reinigungsfähige Verpackungen können dem Recycling zugeführt werden. Verpackungen, die nicht gereinigt werden können, sollten auf dieselbe Weise entsorgt werden wie das darin enthaltene Produkt.

SECTION 14 Informationen zum Transport

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer

Nicht zutreffend, das Produkt wird nach den geltenden Transportvorschriften nicht als gefährlich eingestuft.

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht zutreffend, das Produkt wird nach den geltenden Transportvorschriften nicht als gefährlich eingestuft.

14.3. Transportgefahrenklasse(n)

Nicht zutreffend, das Produkt wird nach den geltenden Transportvorschriften nicht als gefährlich eingestuft.

14.4. Verpackungsgruppe (ADR, IMDG, IATA)

Nicht zutreffend, das Produkt wird nach den geltenden Transportvorschriften nicht als gefährlich eingestuft.

14.5. Umweltgefahren

Nicht zutreffend, das Produkt wird nach den geltenden Transportvorschriften nicht als gefährlich eingestuft.

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer

Nicht zutreffend, das Produkt wird nach den geltenden Transportvorschriften nicht als gefährlich eingestuft.

14.7. Massengutbeförderung im Seeverkehr gemäß den IMO-Instrumenten

Nicht zutreffend, das Produkt wird nach den geltenden Transportvorschriften nicht als gefährlich eingestuft.

SECTION 15 Regulatorische Informationen

15.1. Für den Stoff oder das Gemisch spezifische Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltvorschriften/Rechtsvorschriften

Sonstige Vorschriften, Einschränkungen und Verbote: Das Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Verordnung (EU) 2017/745.

15.2. Bewertung der chemischen Sicherheit

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde für das Produkt nicht durchgeführt.

SECTION 16 Andere Informationen

Die Angaben in diesem Datenblatt beruhen auf dem derzeitigen Kenntnisstand und den geltenden EU- und nationalen Rechtsvorschriften. Das Produkt darf nicht für andere als die angegebenen Zwecke verwendet werden. Es liegt stets in der Verantwortung des Anwenders, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um die Anforderungen der geltenden Rechtsvorschriften zu erfüllen. Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen stellen lediglich eine Beschreibung der Sicherheitsanforderungen des Produkts dar und sind nicht als Garantie für seine

Eigenschaften zu betrachten. Weitere Einzelheiten zur Verwendung und Haltbarkeit des Produkts entnehmen Sie bitte der Verpackung, den Katalogen und/oder der Gebrauchsanweisung.

***Änderungen gegenüber der Vorgängerversion**

Dieses Merkblatt enthält Änderungen gegenüber der vorherigen Version in den Abschnitten: 4, 6 und 7.

Abkürzungen und Akronyme

PBT: Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanz

vPvB: sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

ADR: Europäisches Übereinkommen über die Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße.

IMDG: Internationaler Code für gefährliche Güter im Seeverkehr

IATA: Internationaler Luftverkehrsverband

IMO: Internationale Seeschifffahrtsorganisation

Kontakt

Technischer Direktor	José Luis Rodríguez Blanco
Telefon	0034 91 873 76 30
E-Mail	joseluis@unidesa-odi.com

Ende des Dokuments