

Handelsname : polycon ae
Überarbeitet am : 15.10.2009 Version : 00
Druckdatum : 15.10.2009

01. Bezeichnung des Stoffes bzw. der Zubereitung und Firmenbezeichnung

Bezeichnung des Stoffes oder der Zubereitung

polycon ae

Andere Bezeichnungen

nicht verfügbar

REACH-Registrierungsnr.

nicht verfügbar

Verwendung des Stoffes / der Zubereitung

Zahnmedizinische Anwendungen. Herstellung von provisorischen Kronen und Brücken.

Hersteller/Lieferant

Institut Straumann AG

Straße/Postfach

Peter Merian-Weg 12

Nat.-Kenn./PLZ/Ort

CH- 4052 Basel

Kontaktstelle für technische Information

siehe oben

Telefon / Telefax / E-Mail

+41 61 965 11 11 / +41 61 965 11 01 / info@straumann.com

Notfallauskunft

+41 44 251 51 51

Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum

02. Mögliche Gefahren

Einstufung

Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

Zusätzliche Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt

siehe Punkt 12

03. Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen

Chemische Charakterisierung

Hochvernetztes Polymethylmethacrylat, zur Herstellung von provisorischen Kronen und Brücken.

Inhaltsstoffe und Gefährliche Inhaltsstoffe

Stoffname: Polymethylmethacrylat

EG-Nr.: nicht verfügbar CAS-Nr.: 9011-14-7 REACH-Registrierungsnr.: nicht verfügbar

Anteil : > 1%

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: nicht verfügbar

Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG: keine

Stoffname: Methylmethacrylat

EG-Nr.: 201-297-1 CAS-Nr.: 80-62-6 REACH-Registrierungsnr.: nicht verfügbar

Anteil : < 1%

Handelsname : polycon ae
Überarbeitet am : 15.10.2009 Version : 00
Druckdatum : 15.10.2009

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: nicht bekannt

Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG: F, Xi
R11-R37; R38-43

Stoffname: Dibenzoylperoxid

EG-Nr.: 202-327-6 CAS-Nr.: 94-36-0 REACH-Registrierungsnr.: nicht verfügbar

Anteil : <1 %

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: nicht bekannt

Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG: E, Xi
R3-7-36-43

Der Wortlaut der angeführten R- und H-Sätze ist Abschnitt 16 zu entnehmen.

04. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise

keine

Nach Einatmen

Bei Beschwerden nach Einatmen von Schleifstaub ärztlichen Rat einholen.

Nach Hautkontakt

Bei Staub-Hautkontakt mit Wasser und Seife abwaschen.

Nach Augenkontakt

Bei mechanischer Reizung der Augen gründlich mit viel Wasser spülen und bei länger anhaltenden Reizungen Arzt aufsuchen.

Nach Verschlucken

Bei Beschwerden ärztlichen Rat einholen.

Hinweise für den Arzt

nicht verfügbar

05. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Geeignete Löschmittel

Wassersprühstrahl; Schaum; Löschpulver; Kohlendioxid.

Ungeeignete Löschmittel

Wasservollstrahl

Besondere Gefährdung durch den Stoff oder die Zubereitung selbst, seine Verbrennungsprodukte oder entstehende Gase

Entstehung von Methylacrylat bei Temperaturen > 250 °C (vgl. Kapitel 10).

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung

Umgebungsluft unabhängiges Atemschutzgerät (Isoliergerät) verwenden.
Vollschutzanzug tragen.

Zusätzliche Hinweise

nicht verfügbar

06. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Handelsname : polycon ae
Überarbeitet am : 15.10.2009 Version : 00
Druckdatum : 15.10.2009

Allgemeine Hinweise

Produkt steht als Festkörper zur Verfügung, eine unbeabsichtigte Freisetzung wie bei Flüssigkeiten oder Gasen ist daher unmöglich.

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen

Staubbildung vermeiden. Bei Einwirkung von Staub Atemschutz (Feinstaubmaske FFP) verwenden.
Persönliche Schutzausrüstung (Arbeitskittel, Schutzbrille, Schutzhandschuhe) verwenden.

Umweltschutzmaßnahmen

Keine besonderen Massnahmen erforderlich.

Verfahren zur Reinigung / Aufnahme

Mechanisch aufnehmen. Vorschriftsmäßig entsorgen.

Zusätzliche Hinweise

nicht verfügbar

07. Handhabung und Lagerung

Hinweise zum sicheren Umgang

Produkt darf nur von geschulten Mitarbeitern verarbeitet werden. Bei der Verarbeitung Gebrauchsinformation beachten, insbesondere:

- Für zureichende Kühlung beim Fräsprozess sorgen
- Staubbildung und Staubablagerung vermeiden
- Arbeitsplatz ausreichend belüften und Absaugung nutzen

Bei Einwirkung von Staub Atemschutz (Feinstaubmaske FFP) verwenden.

Persönliche Schutzausrüstung (Arbeitskittel, Schutzbrille, Schutzhandschuhe) verwenden.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Keine besonderen Massnahmen erforderlich.

Weitere Hinweise

nicht verfügbar

Angaben zu den Lagerbedingungen

keine

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

keine

Lagerklasse VCI: nicht verfügbar

Bestimmte Verwendungen

Nur für geschulte Anwender: Einsatz als Medizinprodukt.

08. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte

Arbeitsplatzgrenzwerte (D)

Stoffname: Methylmethacrylat CAS-Nr.: 80-62-6

Maximale Arbeitsplatzkonzentration nach TRGS 900 (Vers. Jan. 2006):

	210 mg/m ³	50 ml/m ³
Kurzzeitgrenzwerte:	420 mg/m ³	100 ml/m ³
Spitzenbegrenzung:	2(l)	

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Handelsname : polycon ae
Überarbeitet am : 15.10.2009 Version : 00
Druckdatum : 15.10.2009

Zeitl. Begrenzung (HäufigkeitxDauer in min./Schicht) 4x15

Fruchtschädigend: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung der MAK und des BAT nicht befürchtet zu werden.

BAT: Biologischer Arbeitsstofftoleranzwert
nicht verfügbar

Stoffname: Dibenzoylperoxid CAS-Nr.: 94-36-0

Maximale Arbeitsplatzkonzentration nach TRGS 900 (Vers. Jan. 2006):

Kurzzeitgrenzwerte:	5 mg/m ³ E	Einatembare Fraktion
Spitzenbegrenzung:	10 mg/m ³ E	
Zeitl. Begrenzung (HäufigkeitxDauer in min./Schicht)	1(I)	Überschreitungsfaktor
		8x15

Fruchtschädigend: nicht verfügbar

BAT: Biologischer Arbeitsstofftoleranzwert
nicht verfügbar

(Zersetzungsprodukt, vgl. Kapitel 10)

Stoffname: Methylacrylat CAS-Nr.: 96-33-3

Maximale Arbeitsplatzkonzentration nach TRGS 900 (Vers. Jan. 2006):

Kurzzeitgrenzwerte:	18 mg/m ³	5 ml/m ³
Spitzenbegrenzung:	36 mg/m ³	10 ml/m ³
Zeitl. Begrenzung (HäufigkeitxDauer in min./Schicht)	1(I)	Überschreitungsfaktor
		8x15

Fruchtschädigend: nicht verfügbar

BAT: Biologischer Arbeitsstofftoleranzwert
nicht verfügbar

Stoffname: Staub, Partikel CAS-Nr.: nicht verfügbar

Maximale Arbeitsplatzkonzentration nach TRGS 900 (Vers. Jan. 2006):

Kurzzeitgrenzwerte:	10 mg/m ³ E	Einatembare Fraktion
Spitzenbegrenzung:	3 mg/m ³ A	Alveolengängige Fraktion – im Übrigen
	6 mg/m ³ A	Alveolengängige Fraktion – für
		Tätigkeiten/Arbeitsbereiche gemäss Nr. 2.4 Abs.
		8 und 9 in Verbindung mit Abs. 10 der TRGS 900
Kurzzeitgrenzwerte:	nicht verfügbar	
Spitzenbegrenzung:	2(II)	Überschreitungsfaktor
Zeitl. Begrenzung (HäufigkeitxDauer in min./Schicht)		nicht verfügbar

Fruchtschädigend: nicht verfügbar

BAT: Biologischer Arbeitsstofftoleranzwert
nicht verfügbar

Begrenzung und Überwachung der Exposition

Staubbildung vermeiden. Staub nicht einatmen.

Persönliche Schutzausrüstung

Allg.: Persönliche Schutzausrüstung (Arbeitskittel, Schutzbrille, Schutzhandschuhe) verwenden.

Handelsname : polycon ae
Überarbeitet am : 15.10.2009 Version : 00
Druckdatum : 15.10.2009

Atenschutz

Atenschutz bei Staubbildung (Feinstaubmaske (FFP) oder kurzzeitig Filtergerät mit Partikelfilter P2).

Handschutz

Allgemein:

Schutzhandschuhe, Handcreme nach Arbeitsende.

Handschuhmaterial:

Schutzhandschuhe aus Kunststoff, z.B. PVC, Nitril, Gummi.

Schichtstärke (mm):

keine Angaben

Durchdringungszeit (min):

keine Angaben

Augenschutz

Nicht erforderlich, wird jedoch bei Staubbildung oder mechanischer Bearbeitung empfohlen.

Körperschutz

Geeignete Schutzkleidung.

Angaben zur Arbeitshygiene

Die berufstüblichen Hygienemaßnahmen einhalten.

Vorbeugender Hautschutz wird empfohlen, nach Arbeitsende Hände und Gesicht waschen.

Umweltschutzmaßnahmen

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

Allgemeine Umweltschutzmaßnahmen beachten.

09. Physikalische und chemische Eigenschaften

Erscheinungsbild

Aggregatzustand: fest
Farbe : je nach Einfärbung verschieden
Geruch : geruchlos

Sicherheitsrelevante Daten

Explosionsgefahr: nicht anwendbar.
Bei staubenden organischen Produkten ist generell mit der Möglichkeit von Staubexplosionen zu rechnen.

Untere Explosionsgrenze : nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze : nicht anwendbar
Dampfdruck : nicht anwendbar
Dichte : ca. 1.19 g/cm³ bei 20 °C
Auslaufzeit : nicht anwendbar
Wasserlöslichkeit: unlöslich
Löslichkeit (qualitativ) Schwer löslich in organischen Lösungsmitteln.
pH-Wert nicht anwendbar
Siedepunkt/-bereich : nicht anwendbar
Flammpunkt : > 250 °C (ASTM D 1929-68)
Zündtemperatur : > 400 °C (ASTM D 1929-68)

Handelsname : polycon ae
Überarbeitet am : 15.10.2009 Version : 00
Druckdatum : 15.10.2009

10. Stabilität und Reaktivität

Allgemeiner Hinweis

Industriell gefertigter Festkörper, für den eine thermische Zersetzung bei zweckbestimmter Verwendung ausgeschlossen werden kann.

Zu vermeidende Bedingungen

Thermische Zersetzung bei > 250 °C.

Zu vermeidende Stoffe

Keine Angaben vorhanden.

Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei thermischer Zersetzung entstehen brennbare, die Augen und Atmungsschutz reizende Dämpfe, vorwiegend bestehend aus: Methylmethacrylat, Methylacrylat.

11. Toxikologische Angaben

Sensibilisierung

Beim Menschen sind allergische Reaktionen beschrieben worden. Die o. a. Daten beziehen sich auf die in geringer Konzentration in dem Produkt enthaltene Rohstoffe Methylmethacrylat und Dibenzoylperoxid.

Die an den Zähnen durchgeführten Biokompatibilitätsprüfungen gemäß DIN EN ISO 10993 hinsichtlich Zytotoxizität, Irritation, Sensibilisierung, Hämolyse und Gentoxizität nach OECD 471 ergaben unter den Prüfbedingungen keine negativen Auswirkungen auf die verwendeten Zellmaterialien.

Erfahrungen aus der Praxis

Die beim Schleifvorgang auftretenden Feinanteile können zu mechanischen Reizungen der Haut, Augen und Schleimhäute führen. Das Einatmen von Produktstäuben sollte vermieden werden.

12. Umweltbezogene Angaben

Ökotoxizität

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

Mobilität

nicht verfügbar

Persistenz und Abbaubarkeit

nicht verfügbar

Bioakkumulationspotential

nicht verfügbar

Ergebnis der Ermittlung der PBT-Eigenschaften

nicht verfügbar

Andere schädliche Wirkungen

nicht verfügbar

13. Hinweise zur Entsorgung

Stoff / Zubereitung

Handelsname : polycon ae
Überarbeitet am : 15.10.2009 Version : 00
Druckdatum : 15.10.2009

Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Vorschriften ordnungsgemäss beseitigen.

Empfehlung

Der Abfall ist nicht gefährlich und kann zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Abfallschlüssel

Die Zuordnung der Abfallschlüsselnummern ist entsprechend der EAK-Verordnung branchen- und prozessspezifisch durchzuführen.

Der genannte Abfallschlüssel ist eine Empfehlung aufgrund der voraussichtlichen Verwendung dieses Produktes.

Aufgrund anderer Verwendungen und Entsorgungsgegebenheiten beim Verwender können unter Umständen auch andere Abfallschlüssel zugeordnet werden, welches vom Verwender zu prüfen ist.

Europäischer Abfallkatalog (EAV)

EWC-Code: 12 01 05 - Kunststoffspäne und -drehspäne
07 02 13 - Kunststoffabfälle.

Verpackung/ Verunreinigte Verpackung

Kontaminierte Verpackungen sind optimal zu entleeren, sie können dann nach entsprechender fachgerechter Reinigung einer Wiederverwendung zugeführt werden.

Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind fachgerecht zu entsorgen.

Nicht kontaminierte Verpackungen können einem Recycling zugeführt werden.

14. Angaben zum Transport

Landtransport ADR/RID

Keine speziellen Vorkehrungen erforderlich / Kein gefährliches Transportgut.

Seeschifftransport IMDG/GGVSee:

Keine speziellen Vorkehrungen erforderlich / Kein gefährliches Transportgut.

Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR

Keine speziellen Vorkehrungen erforderlich / Kein gefährliches Transportgut.

15. Rechtsvorschriften

Stoffsicherheitsbeurteilung

Produkt ist nach Gefahrstoffrecht nicht kennzeichnungspflichtig.

Kennzeichnung nach EG-Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG:

Das Produkt ist auf Grund der konventionellen Methode gemäß Anhang II, Teil B der Zubereitungsrichtlinie 999/45/EG eingestuft und kennzeichnungspflichtig. Da das Produkt aber in einer Form in Verkehr gebracht wird, die weder für die menschliche Gesundheit durch Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt noch für die Gewässer eine Gefahr darstellt, ist gemäß Nr. 9.3 Anhang VI der Richtlinie 67/548/EWG die nachfolgende Kennzeichnung nach Artikel 10 oder nach Anhang V B, Nr. 9 nicht erforderlich.

Kennbuchstabe/n und Gefahrenbezeichnung/en des Produkts:

(Xi – reizend; F – leichtentzündlich; E – explosionsgefährlich) vgl. vorhergehender Abschnitt

Gefahrenbestimmende Komponente für die Etikettierung enthält:

Enthält Methylmethacrylat und Dibenzoylperoxid.

Gefahrensätze (R-Sätze)

11-37/38-43 *Leichtentzündlich. Reizt die Atmungsorgane und die Haut. Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.*

3-7-36-43 *Durch Schlag, Reibung, Feuer oder anderen Zündquellen besonders explosionsgefährlich. Kann Brand verursachen. Reizt die Augen. Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.*

Handelsname : polycon ae
Überarbeitet am : 15.10.2009 Version : 00
Druckdatum : 15.10.2009

Sicherheitsratschläge (S-Sätze)

- 24-37-46 *Berührung mit der Haut vermeiden. Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen.*
- 2-3/7-14-36/37/39 *Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Behälter dicht geschlossen halten und an einem kühlen Ort aufbewahren. Von ... (inkompatible Substanzen vom Hersteller anzugeben) fernhalten. Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.*

Kennzeichnung nach Verordnung EG Nr 1272/2008:

Das Produkt ist nach der oben genannten EG-Richtlinien nicht kennzeichnungspflichtig

GHS Kennzeichnungselemente

nicht verfügbar

Sicherheitshinweise

Es sind die Beschäftigungsbeschränkungen gemäß § 22 Abs. 1 Nr. 6 und Abs. 2 Nr. 3 des Jugendarbeitsschutzgesetzes vom 24.02.1997 sowie § 4 Abs. 1 Mutterschutzgesetz vom 20.06.2002 zu beachten.

Die TRGS 540 (Sensibilisierende Stoffe) und TRGS 900 (Grenzwerte in der Luft am Arbeitsplatz („Luftgrenzwerte“) sind zu beachten.

Bei Überschreiten der in Abschnitt 8 genannten Luftgrenzwerte für alveolengängigen Feinstaub oder einatembaren Staub sind gemäß § 28 Abs. 5 Gefahrstoffverordnung arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen durchzuführen.

EU-Vorschriften

Das Produkt unterliegt den Regelungen der Richtlinie 2007/47/EG über Medizinprodukte sowie dem nationalen Medizinprodukte- und Chemikaliengesetz.

Nationale Vorschriften

Das Material fällt unter die Schweizer Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV).

Wassergefährdungsklasse

Klasse : nicht verfügbar (nicht bestimmt)

16. Sonstige Angaben

Mitgeltende EG-Richtlinien

Sicherheitsdatenblatt gemäss Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

Vom Hersteller empfohlene Verwendungsbeschränkung

Nur für gewerbliche Verwendung – kein Publikumsprodukt.

Sonstige Angaben:

- Schulungshinweise: Das Material darf nur von DCS Anwendern nach bestandener Schulung verwendet werden
- Empfohlene Verwendung und Beschränkung: siehe „Schulungshinweise“.

Sätze auf die in Abschnitt 2 und 3 Bezug genommen wird

- Sätze gelten für die Inhaltsstoffe und nicht für das Produkt. -

R-Sätze

- R3 *Durch Schlag, Reibung, Feuer oder anderen Zündquellen besonders explosionsgefährlich.*
- R 7 *Kann Brand verursachen.*
- R 11 *Leichtentzündlich.*
- R 37/38 *Reizt die Atmungsorgane und die Haut.*
- R 36 *Reizt die Augen.*
- R 43 *Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.*

H-Sätze

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006



Handelsname : polycon ae
Überarbeitet am : 15.10.2009 Version : 00
Druckdatum : 15.10.2009

keine

Sonstige Hinweise

www.straumann.ch

Änderungen gegenüber der letzten Fassung

Sicherheitsdatenblatt an die REACH Vorgaben (Verordnung (EG) 1272 / 2008 angepasst.

Datenblatt ausstellender Bereich

Product Safety Officer, Institut Straumann AG
