

Poly BioStar ML

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- 1.1 Produktidentifikator**
Handelsname: Poly BioStar ML (Polymer-Fräsröhring)
- 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Verwendung des Stoffs/des Gemisches: Material zum Fräsen von Zahnstrukturen wie Zahnersatz, Kronen, Brücken und Zahnschienen.
- 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
Angaben zum Hersteller / Lieferanten
Hersteller: Unión Dental, S.A. "unidesa.odi"
Straße / Postfach: Pº de la Estación, 4
Nat.-Kennz. / PLZ / Ort: ES-28550 - MADRID
Telefon: +34-918-73 76 30
Fax: +34-918-74 64 90
Email / Internet: unidesa@unidesa-odi.com / www.unidesa-odi.com
Bereich Information: Regulatorische Angelegenheiten
- Lieferant:** SILADENT Dr. Böhme & Schöps GmbH
Straße / Postfach: Im Klei 26
Nat.-Kennz. / PLZ / Ort: D - 38644 Goslar
Telefon: 0 53 21 / 37 79 – 0
Fax: 0 53 21 / 38 96 32
Email / Internet: info@siladent.de / www.siladent.de
- 1.4 Notrufnummer:** 0034 91 874 60 00 / Spanische Informationsdienst für Toxikologie: 0034 91 562 04 20

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
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 Kennzeichnungselemente:** Nicht zutreffend, das Produkt ist nicht als gefährlich eingestuft gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
- 2.3 Sonstige Gefahren:** Das Einatmen von Schleifstaub ist zu vermeiden. Keine Risiken bei normaler Verwendung.
- Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:** PBT: Nicht anwendbar
vPvB: Nicht anwendbar

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- 3.1 Stoffe**
- 3.2 Chemische Charakterisierung:** Gemisch. Acryl-Copolymer auf der Basis von Polymethylmethacrylat (PMMA)
- Gefährliche Inhaltsstoffe:** Keine

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen:

- 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
Allgemeine Hinweise: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- Nach Einatmen:** Bei Einatmen von Frässtaub Frischluft zuführen.

Poly BioStar ML

Nach Hautkontakt:	Nicht erforderlich. Das Produkt ist in der Regel nicht hautreizend.
Nach Augenkontakt:	Mit Wasser ausspülen.
Nach 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.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Geeignete Löschmittel:	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.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren:	Das Einatmen des beim Fräsen entstehenden Staubs ist zu vermeiden.
6.2 Umweltschutzmaßnahmen:	Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
6.3 Methoden und Material für Rückhaltung 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.

ABSCHNITT 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 Lagerräume und Behälter:	Normale Temperatur und Luftfeuchtigkeit. Behälter dicht geschlossen halten.
Zusammenlagerungshinweise:	Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
Weitere Angaben zu Lagerbedingungen:	Vermeiden Sie hohe Temperaturen und direkte Sonneneinstrahlung.
7.3 Spezifische Endverwendung(en):	Hilfsmittel für die Herstellung von Zahnprothesen.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

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.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Informationen über grundlegende physikalische und chemische Eigenschaften

Aggregatzustand:	Fest
Farbe:	Ähnlich wie natürliche Zähne
Geruch:	Geruchlos
Zustandsänderung	
Siedepunkt:	Nicht bestimmt
Schmelzpunkt:	Nicht bestimmt
Flammpunkt:	Nicht anwendbar
Explosionsgefahr:	Nicht vorhersehbar
Selbstentflammbarkeit:	-
Oxidierende Eigenschaften:	-
Viskosität:	-
Dichte:	-
Löslichkeit (Wasser):	Unlöslich
pH-Wert:	-
Dampfdruck bei 20°C	-

9.2 Andere Informationen: Es liegen keine weiteren relevanten Informationen vor.

ABSCHNITT 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.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Poly BioStar ML

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.
---	--

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

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.

ABSCHNITT 13: Hinweise 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.

ABSCHNITT 14: Angaben 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.

Poly BioStar ML

- | | |
|--|--|
| 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. |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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. |
|--|--|

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

- 16.1** 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:	jose Luis@unidesa-odi.com