

EG-Sicherheitsdatenblatt

(gemäß EG-Verordnung 1907/2006)

Handelsname: **Kunststoffzähne; Veneers; artegral® imCrown**

Überarbeitet am: 01.06.2012

Erstellt am: 25.10.02

Merz Dental GmbH

Seite 1 von 7

Druckdatum: 04.06.12

1. STOFF-/ ZUBEREITUNGS- UND FIRMENBEZEICHNUNG

Bezeichnung und Verwendung

des Produkts:

Kunststoffzähne

Zur Herstellung von Zahnprothesen

Veneers

Als Kombi-Zahnersatz, implantatgetragener Zahnersatz, provisorische Kronen- und Brückenversorgung; Modellgusstechnik, Wax-up und Set-up

artegral® ImCrown

Präfabrizierte farblich geschichtete Krone zur Verarbeitung im CEREC und inLab (CAD/CAM-Verfahren). Zur Herstellung indikationsgemäßer temporärer und definitiver oberer Frontzahnkronen.

Firmenbezeichnung

Merz Dental GmbH

Eetzweg 20

D-24321 Lütjenburg

Telefon: +49 (0)4381-403-0

E-Mail: info@merz-dental.de

Telefax: +49 (0)4381-403100

Notrufnummer

Giftnotrufzentralen

(Vorwahl) 19240

Vorwahl-Nrn. +49 (0)551; (0)6841; (0)89; (0)6131; (0)30; (0)761

2. MÖGLICHE GEFAHREN

Einstufung des Produktes

Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

Zusätzliche Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt

Siehe Punkt 12

3. ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Chemische Charakterisierung: Hochvernetztes Polymethylmethacrylat.

Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS-Nr.	EINECS/ELINCS	Bezeichnung	[%]	Einstufung
000080-62-6	201-297-1	Methylmethacrylat	< 1,5	F, Xi R 11-37/38-43

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Allgemeine Hinweise

Keine

Nach Einatmen

Bei Beschwerden nach Einatmen von Schleifstaub ärztlichen Rat einholen.

Nach Augenkontakt

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

ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN (FORTSETZUNG)

Nach Hautkontakt

Bei Staub-Hautkontakt mit Wasser und Seife abwaschen. Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Nach Verschlucken

Bei Beschwerden ärztlichen Rat einholen.

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Geeignete Löschmittel

Wassersprühstrahl; Schaum; Löschpulver; Kohlendioxid

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel

Wasservollstrahl

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung

Umgebungsluft unabhängiges Atemschutzgerät (Isoliergerät) verwenden. -Vollschutzanzug tragen.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen

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

Verfahren zur Reinigung / Aufnahme

Mechanisch aufnehmen. Vorschriftsmäßig entsorgen.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

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

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Lagerung

Anforderung an Lagerräume und Behälter

Keine.

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Bestandteile oder Zersetzungsprodukte mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten

Staub, Partikel

Luftgrenzwert nach TRGS 900 (MAK) 2006 10 mg/m³ E
Spitzenbegrenzung Überschreitungsfaktor: 4
Einatembare Fraktion - ab 01.04.2004 (in Verbindung mit Nummer 2.4, Abs. 11 der TRGS 900).

Luftgrenzwert nach TRGS 900 (MAK) 2006 3 mg/m³ A
Spitzenbegrenzung Überschreitungsfaktor: 4
Alveolengängige Fraktion - im Übrigen

Luftgrenzwert nach TRGS 900 (MAK) 2006 6 mg/m³ A
Spitzenbegrenzung Überschreitungsfaktor: 4
Alveolengängige Fraktion - für Tätigkeiten/Arbeitsbereiche gemäss Nummer 2.4, Abs. 8 und 9
in Verbindung mit Abs. 10 der TRGS 900.

EG-Sicherheitsdatenblatt

(gemäß EG-Verordnung 1907/2006)

Handelsname: **Kunststoffzähne; Veneers; artegral® imCrown**

Überarbeitet am: 01.06.2012

Erstellt am: 25.10.02

Merz Dental GmbH

Seite 3 von 7

Druckdatum: 04.06.12

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Methylmethacrylat (CAS 80-62-6)

Deutschland

Luftgrenzwert nach TRGS 900 (MAK) 2006 210 mg/m³ 50 ml/m³

Spitzenbegrenzung Überschreitungsfaktor: 2(l)

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

(Bei unmittelbarem Hautkontakt ist die TRGS 401 zu beachten)

Österreich

Tagesmittelwert: 210 mg/m³ 50 ml/m³ (ppm)

Kurzzeitwerte: 420 mg/m³ 100 ml/m³ (ppm) Dauer: 5 (Mow) min

Häufigkeit/Schicht: 8x

(Mow = Momentanwert)

Schweiz

MAK-Wert: 210 mg/m³ 50 ml/m³ (ppm)

Kurzzeitgrenzwerte: 420 mg/m³ 100 ml/m³ (ppm)

Zeitliche Begrenzung (Häufigkeit x Dauer [min] / Schicht: 4 x 15

Methylacrylat (CAS 96-33-3)

Deutschland

Luftgrenzwert nach TRGS 900 (MAK) 2006 18 mg/m³ 5 ml/m³

Spitzenbegrenzung Überschreitungsfaktor: 1(l)

H - hautresorptiv

(Bei unmittelbarem Hautkontakt ist die TRGS 401 zu beachten)

Österreich

Tagesmittelwert: 18 mg/m³ 5 ml/m³ (ppm)

Kurzzeitwerte: 36 mg/m³ 10 ml/m³ (ppm) Dauer: 5 (Mow) min

Häufigkeit/Schicht: 8x

(Mow = Momentanwert)

Schweiz

MAK-Wert: 18 mg/m³ 5 ml/m³ (ppm)

Kurzzeitgrenzwerte: 18 mg/m³ 5 ml/m³ (ppm)

Zeitliche Begrenzung (Häufigkeit x Dauer [min] / Schicht: 15 min

Dibenzoylperoxid (CAS 94-36-0)

Deutschland

Luftgrenzwert nach TRGS 900 (MAK) 2006 5 mg/m³ (E)

Spitzenbegrenzung Überschreitungsfaktor: 1 (l)

Österreich

Tagesmittelwert: 5 E mg/m³

Kurzzeitwerte: 10 E mg/m³ Dauer: 5 (Mow) min

Häufigkeit/Schicht: 8x

(Mow = Momentanwert; E = einatembare Fraktion)

Schweiz

MAK-Wert: 5 e mg/m³

Kurzzeitgrenzwerte: 5 e mg/m³

Zeitliche Begrenzung (Häufigkeit x Dauer [min] / Schicht: 15 min

(s. Anh. 1.3.3)

(e = einatembare Fraktion)

Persönliche Schutzausrüstung

Allgemeine Schutzmassnahmen

Staub nicht einatmen.

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN (FORTSETZUNG)

Hygienemaßnahmen

Die berufsüblichen Hygienemaßnahmen einhalten.

Atemschutz

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

Handschutz

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

Allgemeine Hinweise

Keine

Augenschutz

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

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Erscheinungsbild

Form :	Fest
Farbe :	Je nach Einfärbung verschieden.
Geruch:	Geruchlos

Sicherheitsrelevante Daten

Zustandsänderungen

Erweichungstemperatur Nicht bestimmt

Flammpunkt > 250 °C (ASTM D 1929-68)

Zündtemperatur > 400 °C (ASTM D 1929-68)

Dichte ca. 1,19 g/cm³ bei 20 °C

Wasserlöslichkeit unlöslich

Löslichkeit (qualitativ) schwerlöslich in organischen Lösungsmitteln

Weitere Angaben bei staubenden organischen Produkten ist generell mit der Möglichkeit von Staubexplosionen zu rechnen.

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Thermische Zersetzung

> 250 °C

Gefährliche Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

Gefährliche Zersetzungsprodukte

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

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

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.

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE (FORTSETZUNG)

Weitere Angaben

Die an dem Produktmaterial 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.

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

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Angaben zur Elimination (Persistenz und Abbaubarkeit)

Ökotoxische Wirkung

Weitere Angaben zur Ökologie

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

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Produkt

Empfehlung

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

Abfallschlüssel

Europäisches Abfallverzeichnis:

EWC-Code: 18 01 07

EWC-Bezeichnung: Abfälle aus Entbindungsstationen, Diagnose, Krankenbehandlung und Vorsorge beim Menschen - Chemikalien mit Ausnahme derjenigen, die unter 18 01 06 fallen.

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 gemäß Abschnitt 1.

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

Abfallschlüssel Österreich:

Ungereinigte Verpackungen

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

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

15. VORSCHRIFTEN

Das Produkt unterliegt den Regelungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte sowie dem nationalen Medizinprodukte- und Chemikaliengesetz.

15. VORSCHRIFTEN (FORTSETZUNG)

Kennzeichnung nach GefStoffV incl. EG-Richtlinien (67/548/EWG sowie 1999/45/EG)

Das Produkt ist auf Grund der konventionellen Methode gemäß Anhang II, Teil B der Zubereitungsrichtlinie 1999/45/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.

Gefahrensymbole

Xi Reizend

Gefahrenbestimmende Komponente zur Etikettierung

Enthält Methylmethacrylat

Gefahrensätze (R-Sätze)

43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

Sicherheitsratschläge (S-Sätze)

24 Berührung mit der Haut vermeiden.

37 Geeignete Schutzhandschuhe tragen.

Deutschland

Hinweise zur Beschäftigtenbeschränkung

- Gesetz zum Schutz der erwerbstätigen Mutter - (Mutterschutzgesetz - MuSchG)

- Gesetz zum Schutz der arbeitenden Jugend (Jugendarbeitsschutzgesetz - JArbSchG)

Die TRGS 401 (*Gefährdung durch Hautkontakt – Ermittlung, Beurteilung, Maßnahmen*) 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.

Österreich

Mutterschutzgesetz (MSchG)

Die in Abschnitt 8 genannten Arbeitsstoffe lösen in weit überdurchschnittlichem Maß Überempfindlichkeitsreaktionen allergischer Art aus.

Schweiz

Für die Beschäftigung von schwangeren und stillenden Arbeitnehmerinnen wird auf die Verordnung vom 10. Mai 2000 zum Arbeitsgesetz (ArGV1) und die Verordnung des EVD vom 20. März 2001 über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft (Mutterschutzverordnung) verwiesen.

16. SONSTIGE ANGABEN

Die mit † markierten Zeilen wurden gegenüber der letzten Version geändert.

Die Angaben der Position 4 bis 8 u. 10 bis 12 sind teilw. nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgem. Anwendung des Produktes bezogen, sondern auf das Freiwerden größerer Mengen bei Unfällen und Unregelmäßigkeiten. Die hierin enthaltenen Informationen beziehen sich lediglich auf das explizit angegebene Produkt bzw. der darin enthaltenen gefahrbestimmenden Komponente(n). Die Angaben entsprechen unserem gegenwärtigen Wissensstand und genügen der nationalen sowie der EG-Gesetzgebung. Merz Dental GmbH übernimmt jedoch keinerlei ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung oder Garantie hinsichtlich ihrer Richtigkeit, Zuverlässigkeit oder Vollständigkeit der Informationen. Personen, die diese Informationen erhalten, werden von Merz Dental GmbH nachdrücklich aufgefordert, das Produkt ohne schriftliche Genehmigung keinem anderen, als dem in Abschnitt 1 genannten Verwendungszweck zuzuführen. Der Anwender ist für die Einhaltung aller notwendigen gesetzlichen Bestimmungen verantwortlich. Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt beschreiben die Sicherheitsanforderungen unseres Produktes und stellen keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar.

EG-Sicherheitsdatenblatt

(gemäß EG-Verordnung 1907/2006)

Handelsname: **Kunststoffzähne; Veneers; artegral® imCrown**

Überarbeitet am: 01.06.2012

Erstellt am: 25.10.02

Merz Dental GmbH

Seite 7 von 7

Druckdatum: 04.06.12

16. SONSTIGE ANGABEN (FORTSETZUNG)

Datenblatt ausstellender Bereich

Abteilung Qualitätssicherung

Ansprechpartner

Dipl.-Chem. Wolfgang Mordhorst Tel.: +49 (0)4381 403-444

E-Mail: wolfgang.mordhorst@merz-dental.de