Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.08.2020 *Versionsnummer 1* *überarbeitet am: 04.04.2019*

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname:** ***PMMA Disc***

· **CAS-Nummer:**
9011-14-7

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** *PMMA-Scheibe für die CAD/CAM-Technologie*

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller/Lieferant:**
Manufacturer:
Sagemax Bioceramics, Inc.
34210 9th Avenue South, Suite 118
Federal Way, WA 98003 USA
Tel. +1 253-214-0389 / +1 877-386-0389
Fax +1 888-856-2615

EC Representative:
AB Ardent
Generatorgatan 8
SE-19560 Arlandastad / Sweden
Tel. +46 8594 412 57
Fax +46 8591 161 83

· **Auskunftgebender Bereich:**
Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.com

· **1.4 Notrufnummer:**
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)
145 (Schweiz: Tox Info Suisse, 24-h-Notfallnummer)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** *Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.*

· **2.2 Kennzeichnungselemente**

· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** *entfällt*

· **Gefahrenpiktogramme** *entfällt*

· **Signalwort** *entfällt*

· **Gefahrenhinweise** *entfällt*

· **2.3 Sonstige Gefahren** *Einatmen von Schleifstäuben vermeiden.*

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** *Nicht anwendbar.*

· **vPvB:** *Nicht anwendbar.*

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.08.2020 *Versionsnummer 1* *überarbeitet am: 04.04.2019*

Handelsname: PMMA Disc

(Fortsetzung von Seite 1)

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.1 Chemische Charakterisierung: Stoffe**
· **CAS-Nr. Bezeichnung**
9011-14-7 Polymethylmethacrylat

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
· **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
· **Nach Einatmen:** Schleifstaub: Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
· **Nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
· **Nach Augenkontakt:**
Schleifstaub: Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
Reizung erfolgt aufgrund mechanischer Einwirkung.
· **Nach Verschlucken:** Schleifstaub: Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **5.1 Löschmittel**
· **Geeignete Löschmittel:**
CO2, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
· **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
· **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Nicht erforderlich.
· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch aufnehmen.
· **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**
Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal.
Nur für zahnärztlichen oder zahntechnischen Gebrauch.
· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.08.2020 *Versionsnummer 1* *überarbeitet am: 04.04.2019*

Handelsname: PMMA Disc

(Fortsetzung von Seite 2)

· **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
· **Lagerung:**
· **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
· **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
· **Lagerklasse:**
· **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -**
· **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· **8.1 Zu überwachende Parameter**
· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
· **Zusätzliche Hinweise:**
Es wird empfohlen den allgemeinen Staubgrenzwert von 10 mg/m3 (Einatembare Fraktion) / 1,25 mg/m3 (Alveolengängige Fraktion) einzuhalten.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
· **Persönliche Schutzausrüstung:**
· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Berufsübliche Hygienemassnahmen einhalten.
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
· **Atemschutz:** Bei Einwirkung von Staub Atemschutz verwenden.
· **Empfohlenes Filtergerät für kurzzeitigen Einsatz:** Filter P1
· **Handschutz:**
Bei mechanischer oder thermischer Bearbeitung sollten generell Schutzhandschuhe getragen werden.
Nach der Verwendung von Handschuhen Hautreinigung- und Hautpflegemittel einsetzen.
· **Handschuhmaterial**
Bei mechanischer Bearbeitung:
Handschuhe aus Leder
Handschuhe aus dickem Stoff
· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und zu beachten.
· **Augenschutz:**
Bei mechanischer Bearbeitung (Schleifen, Sägen, Bohren, Fräsen) sollte generell eine Schutzbrille getragen werden

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
· **Allgemeine Angaben**
· **Aussehen:**

Form:	Fest
Farbe:	Verschieden, je nach Einfärbung
· **Geruch:**	Geruchlos
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht anwendbar. Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.08.2020 *Versionsnummer 1* *überarbeitet am: 04.04.2019*

Handelsname: PMMA Disc

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Zustandsänderung**	
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	~150 °C
Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	~250 °C
· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):**	Der Stoff ist nicht entzündlich.
· **Zersetzungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **Selbstentzündungstemperatur:**	Nicht bestimmt.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Explosionsgrenzen:**	
Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
· **Dampfdruck:**	Nicht anwendbar.
· **Dichte bei 20 °C:**	~1,2 g/cm³
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht anwendbar.
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht anwendbar.
· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**	
Wasser:	Unlöslich.
· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
Dynamisch:	Nicht anwendbar.
Kinematisch:	Nicht anwendbar.
Festkörpergehalt:	100,0 %
· **9.2 Sonstige Angaben**	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.2 Chemische Stabilität** Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung.
· **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Kann sich bei lokaler Erhitzung über 150°C langsam zersetzen.
· **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
· **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
· **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

· **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
· **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.08.2020 *Versionsnummer 1* *überarbeitet am: 04.04.2019*

Handelsname: PMMA Disc

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Karzinogenität** *Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.*
· **Reproduktionstoxizität** *Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.*
· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
· **Aspirationsgefahr** *Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.*

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**
· **Aquatische Toxizität:** *Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.*
· **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** *Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.*
· **12.3 Bioakkumulationspotenzial** *Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.*
· **12.4 Mobilität im Boden** *Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.*
· **Weitere ökologische Hinweise:**
· **Allgemeine Hinweise:** *Im allgemeinen nicht wassergefährdend.*
· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** *Nicht anwendbar.*
· **vPvB:** *Nicht anwendbar.*
· **12.6 Andere schädliche Wirkungen** *Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.*

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
· **Empfehlung:**
Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.
Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften einer geordneten Deponie oder Verbrennungsanlage zuführen.

· **Ungereinigte Verpackungen:**
· **Empfehlung:** *Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.*

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	*entfällt*
· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	*entfällt*
· **14.3 Transportgefahrenklassen**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klasse**	*entfällt*
· **14.4 Verpackungsgruppe**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	*entfällt*
· **14.5 Umweltgefahren:**	*Nicht anwendbar.*
· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	*Nicht anwendbar.*

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 11.08.2020 *Versionsnummer 1* *überarbeitet am: 04.04.2019*

Handelsname: PMMA Disc

(Fortsetzung von Seite 5)

· **14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code**	Nicht anwendbar.
· **Transport/weitere Angaben:**	Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR, IMDG, IATA).
· **UN "Model Regulation":**	entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

· **Richtlinie 2012/18/EU**
· **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Der Stoff ist nicht enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Wassergefährdungsklasse:** Im allgemeinen nicht wassergefährdend.
· **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.
· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· **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
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative