

Dieses Produkt ist ausschließlich für die Anwendung durch qualifizierte Fachkräfte (Zahntechniker) bestimmt. Wir sind verpflichtet, auch bei einem zertifizierten Medizinprodukt umfassende Informationen über das Produkt und die damit verbundenen Risiken bereitzustellen. Die Informationen in dieser Packungsbeilage beziehen sich auf Rohstoffe für industrielle Zwecke und beinhalten daher die Verarbeitung und Handhabung größerer Mengen. Es stimmt, dass die für die Herstellung einer Prothese verarbeiteten Mengen in diesem speziellen Fall, da es sich um Medizinprodukte handelt, stets im Grammbereich liegen. Zu Ihrer persönlichen Sicherheit empfehlen wir Ihnen jedoch, alle angegebenen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, da die damit verbundenen Risiken (wie thermische Zersetzung, Kontakt mit dem geschmolzenen Polymer und Einatmen von Staub) trotz der geringen jeweils verwendeten Mengen ernst genommen werden müssen. Anwender sind verpflichtet, das Medizinprodukt vor der Desinfektion und der Rücksendung an den Anwender mehrmals mit heißem Wasser (ca. 42 °C) und Zahnpasta zu reinigen.

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs/Gemischs und des Unternehmens/Betriebs

1.1 Produktidentifikator

- Handelsname: Thermo Bridge (Scheiben in verschiedenen Formen und/oder Granulat)

- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird** Es liegen keine weiteren Informationen vor.

- Verwendung des Stoffs/der Zubereitung: Harz für Zahnprothesen

- **1.3 Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts**

- Hersteller/Lieferant:

Pressing Dental Srl

Via Onesto Scavino, 4

47891 Falciano, Republik San Marino

Tel.: aus Italien 0549 909948 Aus anderen Ländern **378 909948

Tel.: aus Italien 0549 909958 Aus anderen Ländern **378 909958

- Auskunftserteilt von:

Qualitätsmanagement (QM)

E-Mail: info@pressing-dental.com

- **1.4 Notfallnummer:**

Tel.: aus Italien 0549 909948 Aus anderen Ländern **378 909948 Montag bis Freitag, 9:00–17:30 Uhr

ABSCHNITT 2: Gefahrenidentifizierung

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Kein gefährlicher Stoff oder Zubereitung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

2.2 Kennzeichnungselemente Nicht erforderlich

2.3 Sonstige Gefahren: Einatmen von Schleif- und Abrasivstaub vermeiden.

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung

PBT: Nicht anwendbar.

vPvB: Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu den Inhaltsstoffen

3 Chemische Charakterisierung: Acrylpolymer, Titandioxid, Bariumsulfat, Additive, Farbstoffe

3.1 Reinstoffe: Nicht zutreffend

3.2 Gemische: PMMA-basiertes Polymer, Additive, Farbstoffe

Produktname	Kennung	%	CLP-Verordnung N1272:2008	Typ
Acrylpolymer	CAS 79-10-7	98	Nicht klassifiziert	A
Zusatzstoffe		<1		
Farbstoffe		<1		

Das Produkt gilt unter normalen Gebrauchsbedingungen und bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht als gefährlich.

Hinweis: Den vollständigen Text der P-Erklärungen finden Sie in Absatz 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Einatmen: Pulver: An einen gut belüfteten Ort begeben. Bei Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
- Hautkontakt: Das Produkt ist im Allgemeinen nicht hautreizend.
Bei Kontakt mit dem geschmolzenen Polymer die Haut rasch mit kaltem Wasser kühlen. Das erstarrte Produkt nicht von der Haut entfernen. Einen Arzt aufsuchen.
- Augenkontakt: Pulver: Einige Minuten lang mit fließendem Wasser spülen, dabei die Augenlider weit geöffnet halten. Bei anhaltenden Schmerzen einen Arzt aufsuchen.
- Verschlucken: Pulver: Mund ausspülen und viel Wasser trinken. Kein Erbrechen herbeiführen. Einen Arzt aufsuchen.

4.2 Wichtigste Symptome und Wirkungen, sowohl akute als auch verzögerte: Keine weiteren Informationen verfügbar.

4.3 Hinweise auf sofortige ärztliche Hilfe und erforderliche Spezialbehandlungen: Keine weiteren Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Brandbekämpfungsmaßnahmen

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

CO₂, Pulver oder Wassernebel. Große Brände mit Wassernebel oder alkoholbeständigem Schaum löschen.

5.2 Besondere Gefahren durch den Stoff oder das Gemisch:

Kohlenmonoxid

Kohlendioxid

5.3 Hinweise für die Feuerwehr

Bei Einsatz der Feuerwehr: Atemschutzgerät und Schutzkleidung tragen.

5.4 Umweltschutzmaßnahmen: Löschwasser eindämmen und auffangen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Persönliche Schutzmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallmaßnahmen:

Alle Zündquellen entfernen. Staub nicht einatmen.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

6.3 Verfahren und Materialien zur Eindämmung und Reinigung: Mechanisch aufnehmen.

6.4 Verweise auf andere Abschnitte:

Informationen zur sicheren Handhabung finden Sie in Kapitel 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung finden Sie in Kapitel 8.

Informationen zur Entsorgung finden Sie in Kapitel 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Sicherheitsvorkehrungen

Dieses Produkt darf nur von entsprechend geschultem Personal gehandhabt werden.

Nur für die Anwendung in der Zahnmedizin und durch Zahntechniker.

Hygienemaßnahmen: Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Nach Gebrauch die Haut gründlich reinigen und eine Schutzcreme auftragen. Staub während der Verarbeitung nicht einatmen.

Warnhinweise zur sicheren Handhabung: Für ausreichende Belüftung und Staubabsaugung sorgen.

Informationen im Brand- und Explosionsfall:

Von Flammen und Funken fernhalten.

7.2 Bedingungen für die sichere Lagerung, einschließlich etwaiger Inkompatibilitäten und Lagerung:

Anforderungen an Lagerräume und Behälter: Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen.

Trocken lagern.

Inkompatible Produkte: Keine weiteren Informationen verfügbar.

Technische Maßnahmen/Lagerbedingungen: Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Weitere Informationen zu den Lagerbedingungen:

Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen.

ABSCHNITT 8: Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

Weitere Informationen zur Auslegung technischer Systeme: Keine weiteren Daten, siehe Abschnitt 7.

8.1 Kontrollparameter

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen an Stoffen, deren Grenzwerte am Arbeitsplatz überwacht werden müssen.

8.2 Expositionsbegrenzung und -begrenzung

Allgemeine Hinweise: Staub nicht einatmen, Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

Hygienemaßnahmen: Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Haut nach der Arbeit gründlich reinigen.

Hautcreme auftragen. Staubpartikel während der Verarbeitung nicht einatmen.

Atemschutz: Bei der Handhabung größerer Mengen eine Staubmaske tragen.

Augenschutz: Schutzbrille.

Handschutz: Im Allgemeinen bei der mechanischen oder thermischen Bearbeitung Schutzhandschuhe tragen.

Nach dem Tragen von Handschuhen Reinigungsmittel und Hautcreme verwenden.

Hände vor Pausen oder nach Arbeitsende waschen.

Atemschutz:

Bei der mechanischen Bearbeitung:

Bei Staubentwicklung Atemschutz tragen.

Empfohlenes Filtergerät für den vorübergehenden Gebrauch: P1-Filter.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften Allgemein

• Aussehen:

Form: Fest

Farbe: Gemäß Produktbezeichnung

Geruch: Geruchlos

Geruchsschwelle: Nicht bestimmt.

pH-Wert: Nicht bestimmt.

Aggregatzustandsänderung:

Schmelzpunkt/Schmelzbereich: 230 °C

Siedepunkt/Siedebereich: Nicht bestimmt.

Flammpunkt: Nicht anwendbar.

Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Nicht bestimmt.

Zündtemperatur:

Zersetzungstemperatur: Über 260 °C.

Selbstentzündung: 454 °C

Explosionsgefahr: Das Produkt ist nicht explosiv.

Entzündbarkeitsgrenzen:

Untere Grenze: Nicht bestimmt.

Obere Grenze: Nicht bestimmt.

Dampfdruck: Nicht anwendbar.

Dichte bei 20 °C: 1,3 g/cm³

Relative Dichte: Nicht bestimmt.

Dampfdichte: Nicht anwendbar.

Verdunstungsrate: Nicht anwendbar.

Löslichkeit in/Mischbarkeit mit Wasser: Unlöslich.

Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser): Nicht bestimmt.

Viskosität:

Dynamisch: Nicht anwendbar.

Kinematisch: Nicht anwendbar.

Lösungsmittelgehalt:

Feststoffgehalt: 100 %

• **9.2 Sonstige Angaben:** Keine weiteren Angaben verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität: Keine weiteren Informationen verfügbar.

10.2 Chemische Stabilität: Stabil unter normalen Handhabungs- und Lagerbedingungen.

Thermische Zersetzung/Zu vermeidende Bedingungen:

Bei sachgemäßer Verwendung zersetzt sich das Produkt nicht. Bei lokaler Erhitzung über 260 °C ist eine langsame Zersetzung möglich.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen: Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen: Aceton

10.5 Unverträgliche Stoffe: Starke Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Bei thermischer Zersetzung oder Verbrennung können Kohlenmonoxid und Kohlendioxid entstehen.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Informationen

11.1 Angaben zu Gefahrenklassen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

- **Akute Toxizität:**
- **Primäre Reizwirkung:**
- **auf der Haut:** Keine Reizwirkung.
- **am Auge:** Nicht reizend.
- **Sensibilisierung:** Keine sensibilisierenden Wirkungen bekannt.
- **Weitere toxikologische Daten:** Keine weiteren Informationen verfügbar.

CE-Medizinprodukt

11.2 Angaben zu anderen Gefahren: Keine bekannt.

ABSCHNITT 12: Ökologische Informationen

12.1 Toxizität

- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren Informationen verfügbar.
- 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit:** Keine weiteren Informationen verfügbar.
- 12.3 Bioakkumulationspotenzial:** Keine weiteren Informationen verfügbar.
- 12.4 Mobilität im Boden:** Keine weiteren Informationen verfügbar.
- **Zusätzliche Umweltinformationen:**
- **Zusätzliche Informationen:** Im Allgemeinen nicht gefährlich.
- 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- 12.6 Endokrine Wirkungen:** Keine bekannt.
- 12.7 Sonstige schädliche Wirkungen:** Keine weiteren Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Überlegungen zur Entsorgung

13.1 Abfallbehandlungsmethoden

- **Empfehlung:** Entsorgung auf einer zugelassenen Deponie oder in einer dafür vorgesehenen Verbrennungsanlage unter den von den örtlichen Behörden genehmigten Bedingungen.
- **Europäischer Abfallkatalog** 20 01 39 Kunststoff
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den amtlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Transportinformationen

14.1 UN-Nummer oder Identifikationsnummer

ADR, ADN, ICAO/IATA: Nicht reguliert

14.2 Offizielle UN-Versandbezeichnung

ADR, ADN, IMDG, IATA: Nicht zutreffend

14.3 Transportgefahrenklasse(n)

ADR, ADN, IMDG, IATA: Nicht zutreffend

14.4 Verpackungsgruppe

ADR, IMDG, IATA: Nicht zutreffend

14.5 Umweltgefahren:

Meeresschadstoff: Nein

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer: Nicht zutreffend.

14.7 Massenguttransport auf See gemäß IMO-Vorschriften

Gemäß Anhang II von MARPOL 73/78 und dem IBC-Code: Nicht zutreffend.

Transport-/Zusätzliche Informationen:

Nicht als Gefahrgut gemäß den Transportvorschriften (ADR, IMDG, IATA) eingestuft.

UN-Modellverordnung:

ABSCHNITT 15: Rechtliche Informationen

15.1 Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltvorschriften und -gesetze für den Stoff oder das Gemisch

Nationale Vorschriften:

Zusätzliche Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß Verordnung (EU) 745/2017.

15.2 Stoffsicherheitsbewertung: Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Informationen

Allgemeine Hinweise

P 101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Behälter, Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

Vorsichtsmaßnahmen/Präventionshinweise

P202 Nicht handhaben, bevor alle Sicherheitshinweise gelesen und verstanden wurden.

P210 Von Hitze, Funken, offenen Flammen und heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.

P261 Einatmen von Staub, Rauch, Gas, Nebel, Dämpfen oder Spray vermeiden.

P270 Bei Verwendung dieses Produkts nicht essen, trinken oder rauchen.

P281 Gegebenenfalls persönliche Schutzausrüstung verwenden.

P403+P235 Kühl und gut belüftet lagern.

P410 Kühl lagern, vor Sonneneinstrahlung schützen.

Vorsichtsmaßnahmen/Verhaltenshinweise

P312 Bei Unwohlsein Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.

P301+P312 Bei Verschlucken und Unwohlsein: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.

P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Arzt konsultieren.

Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

P410+P412 Vor Sonnenlicht schützen. Nicht Temperaturen über 50 °C aussetzen.

EUH 401 – Um Risiken für die menschliche Gesundheit und die Umwelt zu vermeiden, Gebrauchsanweisung beachten

Hinweis: Dieses Produkt ist ausschließlich für die Herstellung von Zahnprothesen bestimmt. Es darf nur von qualifizierten Zahntechnikern verwendet werden, die eine Ausbildung in einer von Pressing Dental anerkannten Einrichtung absolviert haben. Bitte lesen Sie vor Gebrauch die der Packung beiliegende Gebrauchsanweisung. Weitere Informationen finden Sie in den Herstellerdatenblättern.

Die bereitgestellten Daten basieren auf unserem aktuellen Kenntnisstand. Sie stellen jedoch keine Garantie für die Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Maßgeblich ist der italienische Originaltext. Die Übersetzung wurde mit Google Translate erstellt.

• Abkürzungen und Akronyme:

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

(Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße)

IMDG: Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen

IATA: Internationaler Luftverkehrsverband

GHS: Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien

EINECS: Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt befindlichen chemischen Stoffe

ELINCS: Europäische Liste der gemeldeten chemischen Stoffe

CAS: Chemical Abstracts Service (Abteilung der American Chemical Society)