

## **EG-Sicherheitsdatenblatt**

(gemäß 2001/58/EG)

Handelsname: **Kunststoffzähne**

Überarbeitet am: 01.03.2007

Druckdatum: 01.03.2007

### 1. STOFF-/ ZUBEREITUNGS- UND FIRMENBEZEICHNUNG

Bezeichnung des Produkts: **Kunststoffzähne**

Verwendung des Produkts: Zur Herstellung von Zahnprothesen

Firmenbezeichnung

*Cranial GmbH*

*Quellenstraße 3*

45481 Mülheim an der Ruhr

Notrufnummer

*Info Hotline: 0-208-488-37-21*

### 2. ZUSAMMENSETZUNG / ANGABE ZU BESTANDTEILEN

Chemische Charakterisierung: Hochwertiges Polymethylmethacrylat

#### Gefährliche Inhaltsstoffe

<b>CAS-Nr.</b>	<b>EINECS/ELINCS</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>[%]</b>	<b>Einstufung</b>
000080-62-6	201-297-1	Methylmethacrylat	>1,0	F, Xi R11-37/38-43

### 3. MÖGLICHE GEFAHREN

Einstufung des Produkts

Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

Zusätzliche Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt

Siehe Punkt 12

### 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.

#### 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.

-Vollschutzsanzug tragen.

### 6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

#### Personen bezogene 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 zur 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

#### Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Keine

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

Bestandteile oder Zersetzungsprodukte mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten

**Staub, Partikel**

Luftgrenzwert nach TRGS 900 (MAK) 2001 10 mg/m<sup>3</sup> 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) 2001 3 mg/m<sup>3</sup> A

Spitzenbegrenzung Überschreitungsfaktor: 4

Alveolengängige Fraktion – im Übrigen

Luftgrenzwert nach TRGS 900 (MAK) 2001 6 mg/m<sup>3</sup> 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

**Methylmethacrylat (CAS 80-62-6)**

Deutschland

Luftgrenzwert nach TRGS 900 (MAK) 2000 210 mg/m<sup>3</sup> 50 ml/m<sup>3</sup>

Spitzenbegrenzung Überschreitungsfaktor: =1=

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

Österreich

Tagesmittelwert: 210 mg/m<sup>3</sup> 50 ml/m<sup>3</sup> (ppm)

Kurzzeitwerte: 420 mg/m<sup>3</sup> 100 ml/m<sup>3</sup> (ppm) Dauer: 5 (Mow) min

Häufigkeit/Schicht: 8x

(Mow = Momentanwert)

Schweiz

MAK-Wert: 210 mg/m<sup>3</sup> 50 ml/m<sup>3</sup> (ppm)

Kurzzeitgrenzwerte: 420 mg/m<sup>3</sup> 100 ml/m<sup>3</sup> (ppm)

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

**Methylacrylat (CAS 96-33-3)**

Deutschland

Luftgrenzwert nach TRGS 900 (MAK) 2000 18 mg/m<sup>3</sup> 5 ml/m<sup>3</sup>

Spitzenbegrenzung Überschreitungsfaktor: =1=

H – hautresorptiv

(Bei unmittelbarem Hautkontakt ist die TRGS 150 zu beachten)

Österreich

Tagesmittelwert: 18 mg/m<sup>3</sup> 5 ml/m<sup>3</sup> (ppm)

Kurzzeitwerte: 36 mg/m<sup>3</sup> 10 ml/m<sup>3</sup> (ppm) Dauer: 5 (Mow) min

Häufigkeit/Schicht: 8x  
(Mow = Momentanwert)

#### Schweiz

MAK-Wert: 18 mg/m<sup>3</sup> 5 ml/m<sup>3</sup> (ppm)  
Kurzzeitgrenzwerte: 18 mg/m<sup>3</sup> 5 ml/m<sup>3</sup> (ppm)  
Zeitliche Begrenzung (Häufigkeit x Dauer [min] / Schicht: 15 min

#### Dibenzoylperoxid

#### Deutschland

Luftgrenzwert nach TRGS 900 (MAK) 2000 5 mg/m<sup>3</sup> (E)  
Spitzenbegrenzung Überschreitungsfaktor: =1=

#### Österreich

Tagesmittelwert: 5 E mg/m<sup>3</sup>  
Kurzzeitwerte: 10 mg/m<sup>3</sup> Dauer: 5 (Mow) min  
Häufigkeit/Schicht: 8x  
(Mow = Momentanwert; E = einatembare Fraktion))

#### Schweiz

MAK-Wert: 5 e mg/m<sup>3</sup>  
Kurzzeitgrenzwerte: 5 e mg/m<sup>3</sup>  
Zeitliche Begrenzung (Häufigkeit x Dauer [min] / Schicht: 15 min  
(e = einatembare Fraktion)

#### Persönliche Schutzausrüstung

#### Allgemeine Schutzmaßnahmen

Staub nicht einatmen.

#### Hygienemaßnahmen

Die berufsüblichen Hygienemaßnahmen einhalten.

#### Atemschutz

Atemschutz bei Staubbildung (Feinstaubmaske (FFP) oder kurzzeitig 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/ cm <sup>3</sup> 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, die 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.

Weitere Angaben  
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.

Die beim Schleifvorgang auftretende Feinteile 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 Produkts gemäß Abschnitt 1.

Aufgrund anderer Verwendungen und Entsorgungsgegebenheiten beim Verwender könne 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 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.

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 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 Beschäftigungsbeschränkung

Keine

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 Gefahrenstoffzuordnungen arbeitsmedizinische Vorsorgeuntersuchungen durchzuführen.

Österreich

Für werdende und stillende Mütter beachten:  
EG-Mutterschutz- Richtlinie 92/85/EWG

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

#### Schweiz

Für die Beschäftigungen von schwangeren und stillenden Arbeitnehmerinnen wird auf die Verordnung 1 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. EG- Mutterschutz- Richtlinie 92/85/EWG

### 16. SONSTIGE ANGABEN

Die Angaben der Position 4 bis 8 und 10 bis 12 sind teilw. Nicht auf den Gebrauch und die ordnungsgem. Anwendungen des Produkts bezogen, sondern auf das Freiwerden größere 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 Wissenstand und genügen der nationalen sowie der EG-Gesetzgebung. Cranial Gmbh übernimmt jedoch keinerlei ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistungen oder Garantie hinsichtlich ihrer Richtigkeit, Zuverlässigkeit oder Vollständigkeit der Informationen, Personen, die diese Informationen erhalten, werden von Cranial Gmbh nachdrücklich aufgefordert, das Produkt ohne schriftliche Genehmigung keinen 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.

Datenblatt ausstellender Bereich  
Abteilung Qualitätssicherung