



gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

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

1.1. Produktidentifikator	Zfx™ Polycarbonate splint
1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird	<p>Verwendung des Stoffs/des Gemischs Zfx™ Polycarbonate splint sind transparente dentale Fräsrohlinge aus Polycarbonat für die Herstellung von Aufbisschienen, therapeutischen Schienen, Bissregulatoren und Bohrschablonen für den kurzzeitigen Einsatz in der Mundhöhle von bis zu 30 Tagen.</p> <p>Verwendungen, von denen abgeraten wird Es liegen keine Informationen vor.</p>
1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt	<p>Firmenname: Zfx GmbH Straße: Kopernikusstr. 15 Ort: D-85221 Dachau Telefon: 08131 - 332 440 Fax: 08131 - 332 44 10 E-Mail: info@zfx-dental.com Auskunftgebener Bereich: Oliver Hill, Andreas Geier Internet: www.zfx-dental.com</p>
1.4. Notrufnummer	<p>+49 (0) 8131 - 332 440</p> <p>Weitere Angaben Es liegen keine Informationen vor.</p>

2. Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs	<p>Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Das Gemisch ist nicht als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.</p>
2.2. Kennzeichnungselemente	-
2.3. Sonstige Gefahren	Es liegen keine Informationen vor.

3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe	<p>Chemische Charakterisierung Es liegen keine Informationen vor.</p> <p>Weitere Angaben Es liegen keine Informationen vor.</p>
--------------------	---



4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen	<p>Nach Einatmen Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Reizung der Atemwege Arzt aufsuchen.</p> <p>Nach Hautkontakt Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser und Seife. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.</p> <p>Nach Augenkontakt Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen. Bei Augenreizung einen Augenarzt aufsuchen.</p> <p>Nach Verschlucken BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein Arzt anrufen.</p>
4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen	Es liegen keine Informationen vor.
4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung	Es liegen keine Informationen vor.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel	<p>Geeignete Löschmittel Trockenlöschmittel. Kohlendioxid (CO₂). Alkoholbeständiger Schaum. Wassersprühstrahl</p> <p>Ungeeignete Löschmittel Wasservollstrahl</p>
5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren	<p>Im Brandfall können entstehen: Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Stickoxide (NO_x)</p> <p>In Spuren möglich: Cyanwasserstoff (Blausäure)</p> <p>Explosions- und Brandgase nicht einatmen.</p>
5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung	<p>Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.</p> <p>Im Brandfall: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.</p> <p>Zusätzliche Hinweise Löschwasser nicht in Kanäle und Gewässer gelangen lassen.</p>

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren	Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
6.2. Umweltschutzmaßnahmen	Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.
6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung	Mechanisch aufnehmen. Staubbildung vermeiden. In geeigneten, geschlossenen Behältern sammeln und zur Entsorgung bringen.
6.4. Verweis auf andere Abschnitte	Siehe Schutzmaßnahmen unter Punkt 7 und 8. Entsorgung: siehe Abschnitt 13



7. Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung	Hinweise zum sicheren Umgang Siehe Abschnitt 8. Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich. Weitere Angaben zur Handhabung Staubbildung vermeiden. Vor Feuchtigkeit schützen. Für ausreichende Belüftung und punktförmige Absaugung an kritischen Punkten sorgen. Zu beachten: Arbeitsplatzgrenzwerte
7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten	Anforderungen an Lagerräume und Behälter Nur im Originalbehälter aufbewahren/lagern. Zusammenlagerungshinweise Die Verpackung trocken und gut verschlossen halten, um Verunreinigung und Absorption von Feuchtigkeit zu vermeiden. Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen Fernhalten von: Frost, Hitze Vorsichtig handhaben - Stoß, Reibung, Schlag vermeiden. Lagerklasse nach TRGS 510: 11 (Brennbare Feststoffe, die keiner der vorgenannten LGK zuzuordnen sind)
7.3. Spezifische Endanwendungen	DD Bio Splint C sind transparente dentale Fräsrohlinge aus Polycarbonat für die Herstellung von Aufbisschienen, therapeutischen Schienen, Bissregulatoren und Bohrschablonen für den kurzzeitigen Einsatz in der Mundhöhle von bis zu 30 Tagen.

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/ Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte (TRGS 900)

CAS-Nr.	Bezeichnung	ppm	mg/m ³	F/m ³	Spitzenbegr.	Art
-	Allgemeiner Staubgrenzwert, alveolengängige Fraktion	-	1,25 A	-	-	-
-	Allgemeiner Staubgrenzwert, einatembare Fraktion	-	10 E	-	2(II)	-

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen
 Technische Belüftung des Arbeitsplatzes

Schutz- und Hygienemaßnahmen
 In gut belüfteten Zonen oder mit Atemfilter arbeiten.
 Nur passende, bequem sitzende und saubere Schutzkleidung tragen.
 Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
 Getrennte Aufbewahrung der Arbeitskleidung.



8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Augen-/Gesichtsschutz

Geeigneter Augenschutz:
 Gestellbrille mit Seitenschutz
 Korbbrille

Handschutz

Geeigneter Handschuhtyp:
 NBR (Nitrilkautschuk) DIN EN 374,
 Butylkautschuk DIN EN 374,
 PVC (Polyvinylchlorid) Dicke des Handschuhmaterials: >0,5 mm
 Möglichst Baumwollunterziehhandschuhe tragen.
 Durchbruchzeiten und Quelleigenschaften des Materials sind zu berücksichtigen.

Körperschutz

Schutzkleidung.

Atemschutz

Partikelfiltergerät (DIN EN 143)

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand:	fest
Farbe:	transparent
Geruch:	geruchslos
Prüfnorm	
pH-Wert:	nicht bestimmt
Zustandsänderungen	
Schmelzpunkt:	nicht bestimmt
Siedebeginn und Siedebereich:	nicht bestimmt
Sublimationstemperatur:	nicht bestimmt
Erweichungspunkt:	nicht bestimmt
Pourpoint:	nicht bestimmt
Flammpunkt:	nicht bestimmt
Entzündlichkeit	
Feststoff:	>450 °C
Gas:	nicht anwendbar
Explosionsgefahren nicht explosionsgefährlich gemäß EU A. 14	
Untere Explosionsgrenze:	nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze:	nicht anwendbar
Selbstentzündungstemperatur	
Feststoff:	nicht bestimmt
Gas:	nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur:	nicht bestimmt

4075DE REV. 08/18 ©2018 Zfx GmbH & Zimmer Dental Inc. | Zimmer and the Zimmer logo are trademarks of Zimmer Inc. or its affiliates and Zfx and the Zfx logo are trademarks of Zfx GmbH, Germany. All other trademarks are the property of the respective owner.



Brandfördernde Eigenschaften Nicht brandfördernd.	
Dampfdruck:	nicht bestimmt
Dichte:	nicht bestimmt
Schüttdichte:	600-700 kg/m ³
Wasserlöslichkeit:	unlöslich
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln Es liegen keine Informationen vor.	
Verteilungskoeffizient:	nicht anwendbar
Dyn. Viskosität:	nicht bestimmt
Dampfdichte:	nicht bestimmt
Verdampfungsgeschwindigkeit:	nicht bestimmt
9.2. Sonstige Angaben	Es liegen keine Informationen vor.

10. Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität	Es liegen keine Informationen vor.
10.2. Chemische Stabilität	Es liegen keine Informationen vor.
10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Im Brandfall können entstehen: Gase/Dämpfe, gesundheitsschädlich
10.4. Zu vermeidende Bedingungen	Es liegen keine Informationen vor.
10.5. Unverträgliche Materialien	Es liegen keine Informationen vor.
10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte	Kohlendioxid (CO ₂), CO

11. Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen	<p>Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung Es liegen keine Informationen vor.</p> <p>Akute Toxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.</p> <p>Reiz- und Ätzwirkung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.</p> <p>Sensibilisierende Wirkungen Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.</p> <p>Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.</p> <p>Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.</p> <p>Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.</p> <p>Aspirationsgefahr Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.</p>
---	---

4075DE REV. 08/18 ©2018 Zfx GmbH & Zimmer Dental Inc. | Zimmer and the Zimmer logo are trademarks of Zimmer Inc. or its affiliates and Zfx and the Zfx logo are trademarks of Zfx GmbH, Germany. All other trademarks are the property of the respective owner.



12. Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität	Es liegen keine Informationen vor.
12.2. Persistenz und Abbaubarkeit	Das Produkt ist: Nicht leicht biologisch abbaubar (nach OECD-Kriterien)
12.3. Bioakkumulationspotenzial	Es liegen keine Informationen vor.
12.4. Mobilität im Boden	Es liegen keine Informationen vor.
12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung	Die Stoffe im Gemisch erfüllen nicht die PBT/vPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII.
12.6. Andere schädliche Wirkungen	Es liegen keine Informationen vor.

13. Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung	<p>Empfehlung Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.</p>
---	---

14. Angaben zum Transport

Landtransport (ADR/RID)

14.1. UN-Nummer:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.3. Transportgefahrenklassen:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.4. Verpackungsgruppe:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Binnenschiffstransport (ADN)

14.1. UN-Nummer:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.3. Transportgefahrenklassen:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.4. Verpackungsgruppe:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Seeschiffstransport (IMDG)

14.1. UN-Nummer:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.3. Transportgefahrenklassen:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.4. Verpackungsgruppe:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.



Lufttransport (ICAO)

14.1. UN-Nummer:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.3. Transportgefahrenklassen:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.4. Verpackungsgruppe:	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.5. Umweltgefahren	UMWELTGEFÄHRDEND: nein.
14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

15. Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/ spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch	Nationale Vorschriften Wassergefährdungsklasse: nicht wassergefährdend Status: Mischungsregel gemäß VwVwS Anhang 4, Nr. 3
15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung	Stoffsicherheitsbeurteilungen für Stoffe in dieser Mischung wurden nicht durchgeführt.

16. Sonstige Angaben

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)
 RID: Règlement international conernat le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer
 (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 IATA: International Air Transport Association
 IATA-DGR: Dangerous Goods Refulations by the "International Air Transport Association" (IATA)
 ICAO: International Civil Aviation Organization
 ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)
 CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
 CLP: Regulation on Classification, Labelling and Packaging of Substances and Mixtures,
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 EC50: Effectice concentration, 50 percent
 DNEL: Derived No Effect Level
 PNEC: Predicted No Effect Concentration
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative



Weitere Angaben

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen bei Drucklegung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

