



gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

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

| | |
|---|---|
| 1.1. Produktidentifikator | Zfx™ PEEK |
| 1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird | <p>Verwendung des Stoffs/des Gemischs Zfx™ PEEK sind naturbelassene (ohne Farbzusätze) oder zusätzlich eingefärbte dentale Fräsrohlinge aus PEEK für die Herstellung von fest-sitzenden oder herausnehmbaren zahntechnischen Gerüstkonstruktionen für den langfristigen Einsatz.</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. Gemische | <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 | Im Brandfall können entstehen: Gase/Dämpfe, reizend Gesundheitsschädlich: Augen, Lunge |
| 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung | Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Im Brandfall: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Zusätzliche Hinweise Löschwasser nicht in Kanäle und Gewässer gelangen lassen. |

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

Zfx™ PEEK Rohlinge sind zusätzlich zu der unter Abschnitt 1.2 genannten Verwendung für Abutments und zervikale Gingivaformer, Stegkonstruktionen, Tertiärkonstruktionen, Teleskopkronen und transversale Verbinder zum langfristigen Einsatz in der Mundhöhle geeignet.

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: nach EN 407
 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: | - |
| 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 anwendbar |
| Entzündlichkeit | |
| Feststoff: | nicht anwendbar |
| 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 |

4073DE 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: | 1,5 g/cm 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 | Das Produkt ist bei Lagerung bei normalen Umgebungstemperaturen stabil. |
| 10.2. Chemische Stabilität | Das Produkt ist bei Lagerung bei normalen Umgebungstemperaturen stabil. |
| 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen | Es liegen keine Informationen vor. |
| 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> |
|---|---|



11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

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.

12. Umweltbezogene Angaben

| | |
|---|---|
| 12.1. Toxizität | Das Produkt ist nicht: löslich in Wasser |
| 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</p> <p>Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.</p> <p>Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel</p> <p>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. |

Binnenschifftransport (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. |

4073DE 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.



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

4073DE 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.



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.

(Die Daten der gefährlichen Inhaltstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)