



gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

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

<b>1.1. Produktidentifikator</b>	Zfx™ PMMA splint
<b>1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird</b>	<p><b>Verwendung des Stoffs/des Gemischs</b>                  Zfx™ PMMA splint sind transparente dentale Fräsrohlinge aus PMMA für die Herstellung von Aufbisssschienen, therapeutischen Schienen, Bissregulatoren und Bohrschablonen für den langfristigen Einsatz in der Mundhöhle von bis zu 12 Monaten.</p> <p><b>Verwendungen, von denen abgeraten wird</b>                  Es liegen keine Informationen vor.</p>
<b>1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt</b>	<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>
<b>1.4. Notrufnummer</b>	<p>+49 (0) 8131 - 332 440</p> <p><b>Weitere Angaben</b>                  Es liegen keine Informationen vor.</p>

## 2. Mögliche Gefahren

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

## 3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

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



## 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

## 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

<b>5.1. Löschmittel</b>	<p><b>Geeignete Löschmittel</b>                  Trockenlöschmittel. Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>). Alkoholbeständiger Schaum. Wassersprühstrahl</p> <p><b>Ungeeignete Löschmittel</b>                  Wasservollstrahl</p>
<b>5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren</b>	Im Brandfall können entstehen: Gase/Dämpfe, reizend: Methylacrylat, Methylmethacrylat Explosions- und Brandgase nicht einatmen.
<b>5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung</b>	Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Im Brandfall: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. <b>Zusätzliche Hinweise</b> Löschwasser nicht in Kanäle und Gewässer gelangen lassen.

## 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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



## 7. Handhabung und Lagerung

<b>7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung</b>	<b>Hinweise zum sicheren Umgang</b> Siehe Abschnitt 8. <b>Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz</b> Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich. <b>Weitere Angaben zur Handhabung</b> Staubbildung vermeiden. Vor Feuchtigkeit schützen. Für ausreichende Belüftung und punktförmige Absaugung an kritischen Punkten sorgen. Zu beachten: Arbeitsplatzgrenzwerte
<b>7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten</b>	<b>Anforderungen an Lagerräume und Behälter</b> Nur im Originalbehälter aufbewahren/lagern. <b>Zusammenlagerungshinweise</b> Die Verpackung trocken und gut verschlossen halten, um Verunreinigung und Absorption von Feuchtigkeit zu vermeiden. <b>Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen</b> Fernhalten von: Frost, Hitze Vorsichtig handhaben - Stoß, Reibung, Schlag vermeiden. Lagerklasse nach TRGS 510: 11 (Brennbare Feststoffe, die keiner der vorgenannten LGK zuzuordnen sind)
<b>7.3. Spezifische Endanwendungen</b>	Gebrauchsanweisung beachten.

## 8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/ Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1. Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte (TRGS 900)

CAS-Nr.	Bezeichnung	ppm	mg/m <sup>3</sup>	F/m <sup>3</sup>	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.

**Augen-/Gesichtsschutz**  
 Geeigneter Augenschutz:  
 Gestellbrille mit Seitenschutz  
 Korbbrille



**8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition**

**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:	-
Geruch:	geruchslos
<b>Prüfnorm</b>	
pH-Wert:	nicht anwendbar
<b>Zustandsänderungen</b>	
Schmelzpunkt:	nicht bestimmt
Siedebeginn und Siedebereich:	nicht bestimmt
Sublimationstemperatur:	nicht bestimmt
Erweichungspunkt:	nicht bestimmt
Pourpoint:	nicht bestimmt
Flammpunkt:	nicht anwendbar
<b>Entzündlichkeit</b>	
Feststoff:	nicht anwendbar
Gas:	nicht anwendbar
<b>Explosionsgefahren</b> nicht explosionsgefährlich gemäß EU A. 14	
Untere Explosionsgrenze:	nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze:	nicht anwendbar
<b>Selbstentzündungstemperatur</b>	
Feststoff:	nicht bestimmt
Gas:	nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur:	nicht bestimmt

4079DE 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.



<b>Brandfördernde Eigenschaften</b> Nicht brandfördernd.	
Dampfdruck:	nicht bestimmt
Dichte:	nicht bestimmt
Wasserlöslichkeit:	unlöslich
<b>Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln</b> Es liegen keine Informationen vor.	
Verteilungskoeffizient:	nicht anwendbar
Dyn. Viskosität:	nicht bestimmt
Dampfdichte:	nicht bestimmt
Verdampfungsgeschwindigkeit:	nicht bestimmt
<b>9.2. Sonstige Angaben</b>	Es liegen keine Informationen vor.

## 10. Stabilität und Reaktivität

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

## 11. Toxikologische Angaben

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



## 12. Umweltbezogene Angaben

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

## 13. Hinweise zur Entsorgung

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

## 14. Angaben zum Transport

### Landtransport (ADR/RID)

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

### Binnenschiffstransport (ADN)

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

### Seeschiffstransport (IMDG)

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



**Lufttransport (ICAO)**

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

**15. Rechtsvorschriften**

<b>15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/ spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch</b>	<b>Nationale Vorschriften</b> Wassergefährdungsklasse: nicht wassergefährdend Status: Mischungsregel gemäß VwVwS Anhang 4, Nr. 3
<b>15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung</b>	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

4079DE 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.



## 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 Inhaltsstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)*

