

## Sicherheitsdatenblatt für BionPV PM / BionPV PM+ Layer

|   |   |
|---|---|
| SDS002DE Rev.: 01.07.2022                 | In Konformität: Verordnung (EG) Nr. 1907/2006   |
| <b>1. HANDELSNAME UND LIEFERANT</b>       |   |
| 1.1 Handelsname                           | BionPV PM / BionPV PM+ Layer  |
| 1.2 Anwendung/Einsatz                     | Herstellung von provisorischem Zahnersatz   |
| 1.3 Abgeratene Verwendungen               | Keine zusätzlichen Informationen verfügbar  |
| 1.4 Beschreibung                          | Kunststoffblock in Scheibenform   |
| 1.5 Hersteller                            | Bionah srl, Via J.G. Mahl 40, I – 39031 Brunico   |
| 1.6 Lieferant                             | Bionah srl, Via J.G. Mahl 40, I – 39031 Brunico   |
| 1.7 Notrufnummer                          | +39 0474 370 350 (Mo – Fr 8:00 – 18:00)   |
| <b>2. MÖGLICHE GEFAHREN</b>               |   |
| 2.1 Einstufung des Stoffes oder Gemisches | Das Gemisch ist im Sinne der Verordnung (EG) Nr.1272/2008 als nicht gefährlich eingestuft.<br>Das Produkt fällt in den Geltungsbereich der EWG-Richtlinie 93/42 für Medizinprodukte.  |
| 2.2 Kennzeichnungselemente                | Nicht gefährlich  |
| 2.3 Sonstige Gefahren                     | Bei bestimmungsgemäßer Verwendung: keine  |
| 2.4 Weitere Angaben                       | Keine   |
| <b>3. ZUSAMMENSETZUNG</b>                 |   |
| 3.1 Chemische Charakterisierung           | Acrylharz auf Basis von Polymethylmethacrylat, CAS Nr. 9011-14-7  |
| 3.2 Gefährliche Inhaltsstoffe             | Keine   |
| 3.3 Weitere Angaben                       | Keine   |
| <b>4. PRONTO SOCCORSO</b>                 |   |
| 4.1 Augenkontakt                          | Sofort die Augen bei geöffnetem Lidspalt mit viel fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt aufsuchen.   |
| 4.2 Hautkontakt                           | Gründlich mit warmem Wasser abspülen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor Wiederverwendung waschen. Bei Verbrennungen durch geschmolzenes Material die betroffene Stelle unter fließendes kaltes Wasser halten und einen Arzt aufsuchen. |
| 4.3 Verschlucken                          | Kein Erbrechen herbeiführen. Mund mit Wasser ausspülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt aufsuchen.   |
| 4.4 Einatmen                              | Für ausreichende Belüftung sorgen. Verlassen des Emissionsbereichs und für Frischluftzufuhr sorgen. Beim Einatmen von Gasen aus der thermischen Zersetzung Sauerstoff zuführen. Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.             |
| 4.5 Wichtigste Symptome und Wirkungen     | Keine bekannt   |
| 4.6 Weitere Angaben                       | Keine   |
| <b>5. BRANDBEKÄMPFUNG</b>                 |   |

|  |   |
|--|---|
| 5.1 Geeignete Löschmittel                            | Kohlendioxid, Löschpulver oder Wassersprühstrahl.<br>Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  |
| 5.2 Ungeeignete Löschmittel                          | Wasser im Vollstrahl  |
| 5.3 Weitere Angaben                                  | Im Brandfall entstehen gefährliche Rauchgase: unverbrannte Kohlenwasserstoffe, Kohlenmonoxid (CO), giftige Gase/Dämpfe. Gasförmige Stoffe von brennenden organischen Materialien sind giftig, wenn sie eingeatmet werden. Es sollte ein Umluft-unabhängiges Atemschutzgerät und vollständige Schutzkleidung getragen werden. Die Entsorgung von verbranntem Material und kontaminiertem Löschwasser sollte in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften durchgeführt werden. |
| <b>6. MASSNAHMEN BEI VERSCHÜTTEN / AUSLAUFEN</b>     |   |
| 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen              | Vermeiden von Staubbildung. Staub nicht einatmen. Von Zündquellen fernhalten. Raum ausreichend lüften. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  |
| 6.2 Umweltschutzmaßnahmen                            | Staub mit Wassersprühstrahl eindämmen. Verschmutztes Wasser getrennt sammeln. Nicht in den Boden, in die Kanalisation, in Oberflächengewässer und in das Grundwasser gelangen lassen.   |
| 6.3 Verfahren zur Reinigung                          | Mechanisch aufnehmen.   |
| 6.4 Weitere Angaben                                  | Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7.<br>Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8.<br>Entsorgung: siehe Abschnitt 13  |
| <b>7. HANDHABUNG UND LAGERUNG</b>                    |   |
| 7.1 Handhabung                                       | Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.   |
| 7.2 Arbeitshygiene                                   | Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten. Bei der Arbeit nicht essen, trinken oder rauchen. Vor und nach den Pausen und bei Arbeitsende die Hände mit Seife waschen.  |
| 7.3 Lagerung   | Trocken und geschützt von Wärmequellen lagern.  |
| 7.4 Zusammenlagerungshinweise                        | Nicht erforderlich.   |
| 7.5 Brand- und Explosionsschutz                      | Vermeiden Sie statische Aufladungen. Kühlen Sie im Brandfall gefährdete Produkte mit Wasser.  |
| 7.6 Hinweise zum sicheren Umgang                     | Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen. Bei Staubbildung Absaugung vorsehen.   |
| 7.7 Weitere Angaben                                  | Hohe Temperaturen müssen vermieden werden.  |
| <b>8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND SCHUTZAUSRÜSTUNG</b> |   |
| 8.1 Technische Anlagen                               | Siehe Punkt 7   |
| 8.2 Grenzwertüberwachung                             | Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.  |
| 8.3 Persönliche Schutzausrüstung                     |   |
| 8.3.1 Atemschutz                                     | Atemschutz bei Staubentwicklung.  |
| 8.3.2 Handschutz                                     | Schutzhandschuhe  |
| 8.3.3 Augenschutz                                    | Schutzbrille  |
| 8.3.4 Andere   | Keine   |
| 8.4 Expositionsdirektiven / Grenzwerte               | /   |

|   |  |
|---|--|
| 8.5 Weitere Angaben                                 | Keine  |
| <b>9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN</b> |  |
| 9.1 Form  | Block  |
| 9.2 Farbe   | Variabel   |
| 9.3 Geruch  | Schwacher Eigengeruch.   |
| 9.4 Zustandsänderung                                |  |
| 9.4.1 Gefrierpunkt                                  | Nicht bestimmt   |
| 9.4.2 Schmelzpunkt                                  | Nicht bestimmt   |
| 9.4.3 Siedepunkt                                    | Nicht bestimmt   |
| 9.5 Dichte  | ~ 1.2 g/cm <sup>3</sup>  |
| 9.6 Löslichkeit                                     | Organische Lösungsmittel 0,0%<br>In Wasser: unlöslich.<br>In organischen Lösungsmitteln: löslich   |
| 9.7 PH-Wert   | Nicht anwendbar  |
| 9.8 Flammpunkt                                      | 250°C  |
| 9.9 Zündtemperatur                                  | > 360 °C   |
| 9.10 Explosionsgrenzen                              | Nicht anwendbar  |
| 9.11 Festkörpergehalt / Viskosität                  | 100% Festkörper  |
| 9.12 Weitere Angaben                                | Keine  |
| <b>10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT</b>               |  |
| 10.1 Reaktivität                                    | Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.   |
| 10.2 Chemische Stabilität                           | Nicht spezifiziert   |
| 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen            | Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.   |
| 10.4 Zu vermeidende Situationen                     | Temperaturen über 250 °C   |
| 10.5 Unverträgliche Materialien                     | Keine bekannt  |
| 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte                | Bei der thermischen Zersetzung entstehen entzündliche Dämpfe, die hauptsächlich aus Methylmethacrylaten, Kohlenmonoxid und giftigen Gasen/Dämpfen bestehen, die die Augen und Atmungsorgane reizen.  |
| <b>11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE</b>                  |  |
| 11.1 Akute Toxizität                                | Das Produkt wurde nicht toxikologisch geprüft.   |
| 11.2 Haut   | Keine Reizwirkung.   |
| 11.3 Auge   | Nicht spezifiziert   |
| 11.4 Sensibilisierung                               | Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.   |
| 11.5 Weitere Angaben                                | Dieses Produkt ist nicht klassifizierungspflichtig nach den zuletzt bekannt gegebenen EG-Kriterien. Nach unseren Kenntnissen und den uns vorliegenden Informationen sind bei sachgemäßem Umgang und bestimmungsgemäßer Verwendung keine Gesundheits- oder Umweltschäden zu erwarten. |
| <b>12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE</b>                     |  |

|   |  |
|---|--|
| 12.1 Toxizität                                | Es liegen keine toxikologischen Informationen über die Umwelt vor. Ableitung in die Kanalisation oder in Oberflächengewässer vermeiden.  |
| 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit              | Nicht spezifiziert   |
| 12.3 Bioakkumulationspotential                | Nicht spezifiziert   |
| 12.4 Mobilität im Boden                       | Das Produkt ist unlöslich in Wasser.   |
| 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung | Nicht spezifiziert   |
| 12.6 Andere schädliche Wirkung                | Das Produkt wurde nicht als solches getestet. Aufgrund der einzelnen Bestandteile und der geringen Wasserlöslichkeit ist eine Bioverfügbarkeit unwahrscheinlich. Untersuchungen an Produkten mit ähnlicher Zusammensetzung bestätigen diese Vermutung. |
| <b>13. ENTSORGUNG</b>                         |  |
| 13.1 Produkt                                  | Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften entsorgen.  |
| 13.1.1 EG-Abfallschlüssel                     | Abfallschlüsselnummer: 07 02 13 Kunststoffabfälle.<br>Die Klassifizierung von Abfällen muss dem Europäischen Abfall Katalog (EAK) entsprechen.   |
| 13.2 Behälter                                 | Kontaminierte und nicht kontaminierte Behälter gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen  |
| 13.3 Weitere Angaben                          | Keine  |
| <b>14. TRANSPORT</b>                          |  |
| 14.1 Landtransporte (ADR/RIG/GGVSE)           |  |
| 14.1.1 Klassifizierung                        | Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.  |
| 14.1.2 Gefahrzettel                           | Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.  |
| 14.1.3 UN – NR                                | Nicht definiert  |
| 14.1.4 Kemler Zahl                            | Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.  |
| 14.1.5 Verpackungsgruppe                      | Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.  |
| 14.1.6 Klassifizierungscode                   | Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.  |
| 14.1.7 Warntafel                              | Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.  |
| 14.1.8 Verpackungscode                        | Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.  |
| 14.1.9 Volumen oder Masse                     | Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.  |
| 14.1.10 Richtiger technischer Name            | Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.  |
| 14.1.11 Begrenzte Menge                       | Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.  |
| 14.2 Seetransport (IMDG-Code/GGVSEE)          |  |
| 14.2.1 Klassifizierung                        | Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.  |
| 14.2.2 UN – NR                                | Nicht definiert  |
| 14.2.3 Verpackungsgruppe                      | Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.  |
| 14.2.4 EMS                                    | Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.  |
| 14.2.5 Meeresschadstoffe                      | Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.  |
| 14.2.6 Zusatzgefahren                         | Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.  |
| 14.3 Lufttransport (ICAO-Code/GGVSEE)         |  |
| 14.3.1 Klassifizierung                        | Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.  |
| 14.3.2 UN – NR                                | Nicht definiert  |
| 14.3.3 Verpackungsgruppe                      | Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.  |

|  |  |
|--|--|
| 14.3.4 Nebengefahren (subsidiary risk) | Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.  |
| 14.4 Massengutbeförderung              | Nicht anwendbar  |
| 14.5 Weitere Angaben                   | Das Produkt ist nicht für eine Transportart klassifiziert.   |
| <b>15. Vorschriften</b>                |  |
| 15.1 Kennzeichnung EG-Richtlinien      | Das Produkt fällt in den Geltungsbereich der EWG-Richtlinie 93/42 für Medizinprodukte.   |
| 15.2 Nationale Vorschriften            | Der Anwender ist für die Einhaltung der nationalen Vorschriften verantwortlich.  |
| 15.3 Technische Richtlinien Luft       | Nicht spezifiziert   |
| 15.4 Wassergefährdungsklasse           | Nicht wassergefährdend.  |
| 15.5 Stoffsicherheitsbeurteilung       | Eine Stoffsicherheitsbeurteilung ist nicht durchgeführt worden.  |
| <b>16. WEITERE HINWEISE</b>            |  |
| 16.1 Allgemeine Informationen          | Die vorgenannten Angaben entsprechen dem heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Das Sicherheitsdatenblatt dient der Beschreibung der Produkte im Hinblick auf notwendige Schutzmaßnahmen. Die Angaben haben nicht die Bedeutung von Zusicherungen von Eigenschaften. Der Anwender unserer Produkte ist für die Einhaltung der geltenden Gesetze und Vorschriften selbst verantwortlich.  |
| 16.2 Relevante Sätze                   | Keine  |
| 16.3 Änderungshinweise                 | Es wurden nur das Layout angepasst. Keine risikorelevanten Änderungen wurden vorgenommen   |
| 16.4 Abkürzungen und Akronyme          | ADR: Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route)<br>ADN: Europäisches Übereinkommen über die Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen (Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par voie de Navigation intérieure)<br>RID: Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr (Règlement concernant le transport International ferroviaire de marchandises Dangereuses)<br>ICAO-TI: Technische Anweisungen der internationalen Zivilluftfahrtorganisation<br>IATA-DGR: Internationale Luftverkehrs-Vereinigung – Gefahrgutvorschriften<br>AGW: Arbeitsplatzgrenzwert<br>PBT/vPvB: Persistent, Bioakkumulierbar und Toxisch/sehr Persistent und sehr Bioakkumulierbar (Persistent, Bioaccumulative and Toxic/very Persistent and very Bioaccumulative)<br>BGW: Biologischer Grenzwert<br>CAS: Chemical Abstracts Service<br>CLP: Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung<br>EAK: Europäischer Abfallkatalog<br>GHS: Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien<br>IATA: Internationale Luftverkehrs-Vereinigung<br>ICAO: Internationale Zivilluftfahrtorganisation<br>IMDG: Gefahrgutkennzeichnung für gefährliche Güter im Seeschiffsverkehr<br>IOELV: Indikative Arbeitsplatzgrenzwerte |

|  |                       |
|--|-----------------------|
|  | LD50: Letale Dosis 50 |
|  |                       |