

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Diese Version: 2.0 ersetzt Version 01.05.2011

Überarbeitet: 15.01.2024

Ausgabedatum/Druckdatum: 15.01.2024

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname:	P.U.M.A. hard Gingiva
REF	PUK5010 (Bestandteil der PUM5000 Systempackung und Nachfüllpackung)

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, ...	Dauerhaft hartes Prothesen-Unterfütterungsmaterial
---	--

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller:	R-dental Dentalmaterialien GmbH Winterhuder Weg 88 D-22085 Hamburg Deutschland T +49-(0)40-30 70 70 73-0 E info@r-dental.com I www.r-dental.com
-------------	--

1.4 Notrufnummer	R-dental Dentalmaterialien GmbH, Tel.: +49-(0)40-30 70 70 73-0
------------------	---

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	Entfällt.
--	-----------

Siehe Abschnitt 15.

2.2 Kennzeichnungselemente gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	Entfällt.
---	-----------

Gefahrenpiktogramme:	Keine.
----------------------	--------

Signalwort:	Keine.
-------------	--------

Zusätzliche Angaben:	Medizinprodukte im Sinne der MDR 2017/745, die für den Endverbraucher bestimmt sind und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen (Art. 1, Abs. (5) d)).
----------------------	---

2.3 Sonstige Gefahren	Reizt Augen und Haut. Kontakt mit Haut und Augen
-----------------------	--

muß vermieden werden.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe	Nicht zutreffend.
3.2 Gemische	Mischung aus multifunktionellen Methacrylaten, multifunktionellen Acrylaten, Derivaten von Malonylharnstoff, ungesättigten Estern, Pigmenten.
Zusätzliche Hinweise:	Keine.

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen:	Frische Luft einatmen. Gegebenenfalls Arzt konsultieren.
Nach Hautkontakt:	Mit viel Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung entfernen.
Nach Augenkontakt:	Bei offenem Lidspalt mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren.
Nach Verschlucken:	Sofort Arzt konsultieren.

4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Siehe Unterabschnitt 4.1. Im Zweifel Arzt aufsuchen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Siehe Unterabschnitt 4.1.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel:	CO ₂ , Wasser, Schaum, Trockenlöschmittel.
Ungeeignete Löschmittel:	Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine bekannt.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Entsprechende Schutzmaßnahmen im Umgang mit „Geeigneten Löschmitteln“, siehe Unterabschnitt 5.1.

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Darf nur von Zahnärzten, Zahntechnikern und/oder autorisiertem Personal angewendet werden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Unausgehärtetes Material nicht mit der Umwelt in Kontakt kommen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Unausgehärtetes Material mit absorbierenden Materialien

aufnehmen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung	Darf nur von Zahnärzten, Zahntechnikern und/oder autorisiertem Personal angewendet werden. Nur abseits von Lebensmitteln handhaben. Bei der Verwendung weder essen, trinken oder rauchen.
7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten	Trocken, bei Raumtemperatur oder kühl und abseits von Lebensmitteln lagern.
7.3 Spezifische Endanwendungen	Lagerung möglichst kühl und lichtgeschützt unter 25 °C.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter	Das Gemisch enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten. Gute Belüftung ist ausreichend.
8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition	Keine.
Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:	Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten. Nach Arbeiten mit dem Produkt Hände waschen. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Schutzmaßnahmen sind abhängig von der Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen.
Augen- /Gesichtsschutz: Hautschutz:	Nicht unbedingt erforderlich. Schutzhandschuhe tragen. Handelsübliche Schutzhandschuhe bieten keinen ausreichenden Schutz gegen sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.
Atemschutz:	Nicht erforderlich.
Thermische Gefahren: Umweltexposition:	Keine. Siehe Unterabschnitt 6.2.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

a) Aussehen:	Paste.
aa) Farbe:	Zahnfleischfarben.
b) Geruch:	Nahezu geruchlos.
c) Geruchsschwelle:	Nicht zutreffend.
d) pH-Wert:	Neutral.
e) Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht zutreffend.
f) Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht zutreffend.
g) Flammpunkt:	Nicht zutreffend.
h) Verdampfungsgeschwindigkeit:	Nicht zutreffend.

i) Entzündbarkeit:	Nicht zutreffend.
j) obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen	Nicht zutreffend.
k) Dampfdruck:	Vernachlässigbar.
l) Dampfdichte:	Nicht zutreffend.
m) Dichte:	1,50 g/cm ³ (20 °C).
n) Löslichkeit(en): Wasserlöslichkeit:	Unlöslich.
Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:	Teilweise in Toluol.
o) Verteilungskoeffizient:	Nicht zutreffend.
p) Selbstentzündungstemperatur:	Nicht zutreffend.
q) Zersetzungstemperatur:	Nicht zutreffend.
r) Viskosität:	Pastös.
s) explosive Eigenschaften:	Nicht zutreffend.
t) oxidierende Eigenschaften:	Nicht zutreffend.

9.2 Sonstige Angaben Keine.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität	Siehe Abschnitt 2.
10.2 Chemische Stabilität	Stabil bei Lagerung unter 25 °C unter Beachtung des Haltbarkeitsdatums.
10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Reagiert in Gegenwart von Peroxiden, Metallpulvern, starken Oxidationsmitteln und Radikalstartern.
10.4 Zu vermeidende Bedingungen	Hitze und direktes Sonnenlicht. Kontakt mit Peroxiden, Metallpulver, starken Oxidationsmitteln und Radikalstartern.
10.5 Unverträgliche Materialien	Keine.
10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte	Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen	
a) akute Toxizität:	Nicht toxisch, keine Absorption.
b) Reizung:	Allergische Reaktionen bei dauernder Exposition zu Methacrylaten sind möglich.
c) Ätzwirkung:	Nicht zutreffend.
d) Sensibilisierung:	Siehe b).
e) Toxizität bei wiederholter Verabreichung:	Keine.
f) Karzinogenität:	Nicht bekannt.
g) Mutagenität:	Nicht bekannt.
h) Reproduktionstoxizität:	Nicht bekannt.
Toxikologische Prüfungen:	Keine.
Erfahrungen aus der Praxis:	Leicht reizend auf der Haut; reizend am Auge.
Angaben zu den Inhaltsstoffen:	Siehe Abschnitt 3.
Zusätzliche toxikologische Informationen:	Die Erfahrung zeigt bei sachgemäßer Handhabung durch autorisiertes Personal keine gesundheitlichen

Gefährdungen. Bisher sind keine gesundheitlichen Beeinträchtigungen bei der Anwendung des Materials beobachtet worden.

Abschnitt 12: Umweltspezifische Angaben

12.1 Toxizität	Nicht in Gewässer, Abwasser oder Erde gelangen lassen.
12.2 Persistenz und Abbaubarkeit	Keine Daten verfügbar.
12.3 Bioakkumulationspotential	Keine Daten verfügbar.
12.4 Mobilität im Boden	Keine Daten verfügbar.
12.5 Ergebnis der Ermittlung der PBT- und vPvB-Beurteilung	Nicht zutreffend.
12.6 Andere schädliche Wirkungen	Bei sachgemäßer Handhabung und Verwendung sind keine umweltspezifischen Probleme zu erwarten.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung	Restliches Material kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden.
Abfallschlüssel gemäß Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV): Verunreinigte Verpackung:	Nicht bekannt. Kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.
Gereinigte Verpackung:	Kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer	Entfällt.
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Entfällt.
14.3 Transportgefahrenklassen	Entfällt.
Landtransport ADR/RID	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Klasse:	Entfällt.
Gefahrennummer (Kemler-Zahl):	Entfällt.
Klassifizierungscode:	Entfällt.
Bezeichnung des Gutes:	Entfällt.
Gefahrauslöser:	Entfällt.
Seeschiffstransport IMDG/GGVSee	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Klasse:	Entfällt.
EmS-Nr.:	Entfällt.
Bezeichnung des Gutes:	Entfällt.
Gefahrauslöser:	Entfällt.
Label:	Entfällt.

Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Klasse:	Entfällt.
Bezeichnung des Gutes:	Entfällt.
Gefahrauslöser:	Entfällt.
Label:	Entfällt.
14.4 Verpackungsgruppe	Entfällt.
14.5 Umweltgefahren	Siehe Unterabschnitt 2.3.
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Kemler-Zahl	Entfällt.
EMS-Nr.	Entfällt.
14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code	Nicht zutreffend.
	Die Transportvorschriften sind gemäß den internationalen Regulierungen und in der Form, wie sie in Deutschland angewendet werden, angegeben. Abweichungen in anderen Ländern sind nicht berücksichtigt.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch	Das Produkt ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß MDR 2017/745.
15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung	Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.
EU-Vorschriften:	Entfällt.
Wassergefährdungsklasse:	Nicht wassergefährdend.
Technische Anleitung Luft (TA Luft):	Nicht zutreffend.
Störfallverordnung:	Nicht zutreffend.
Lösemittelverordnung:	Nicht zutreffend.
Beschäftigungsbeschränkungen:	Nicht zutreffend.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

a) Änderungen gegenüber der letzten Fassung: Aktualisierung.

b) Legende für Abkürzungen etc.:

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure Hazard Category 3

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

c) Literaturangaben: Nicht zutreffend.

d) Methode für Einstufungen. Nicht zutreffend.

e) Relevante Sätze, auf die Bezug genommen wird: Keine.

f) Schulungshinweise: Nicht zutreffend.

Datenblattausstellender Bereich: R-dental Dentalmaterialien GmbH, Hamburg.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis. Anwender oben genannter Produkte sollten sich selbst davon überzeugen, daß die gegebenen Informationen für die entsprechenden Anwendungsbereiche zutreffen.

Erstellt von: Dr. Andreas Sprafke, R-dental Dentalmaterialien GmbH.