



## SICHERHEITSDATENBLATT

GEMÄSS EG-NORM 91/155/EWG, 2006/1907/EWC UND 2006/121/EWC

### 1. BEZEICHNUNG DES STOFFES/DER ZUBEREITUNG UND DES UNTERNEHMENS

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname

**JUVORA<sup>™</sup> Dental Disc**

CAS Nr.

31694-16-3 oder 29658-26-2

EINECS Nr.

Nicht verfügbar

REACH Registriernr.:

Nicht anwendbar

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Identifizierte Verwendung(en)

Die JUVORA Dental Disc wird verwendet für die Herstellung von Zahnersatz mittels CAD/CAM Verfahren.

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Unternehmenskennzeichen

JUVORA Ltd, Technology Centre, Hillhouse International, Thornton-Cleveleys, Lancs, FY5 4QD, Großbritannien.

Telefon

+ 44 (0) 1253 897333

Fax:

+44 (0) 1253 898001

E-Mail (fachkundige Person)

sds@victrex.com

#### 1.4 Notrufnummer

Notfalltelefon

+44 (0) 1253 866812

### 2. MÖGLICHE GEFAHREN

#### 2.1 Einstufung des Stoffes oder Gemisches

Die Zubereitung ist nicht als gefährlich eingestuft im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG und 2006/121/EG.

#### 2.1.1 Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP).

Kein gefährlicher Stoff im Sinne des Chemikaliengesetzes / der EU-Richtlinie.

#### 2.1.2 Richtlinie 67/548/EWG und Richtlinie 1999/45/EG

Kein gefährlicher Stoff im Sinne des Chemikaliengesetzes / der EU-Richtlinie.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

Keine.

#### 2.3 Sonstige Gefahren

Keine.

#### 2.4 Zusätzliche Informationen

### 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

#### 3.1 Stoffe

EG Einstufung No. 1272/2008

Gefährliche Inhaltsstoffe	%W/W	EG -Nr.	REACH Registriernr.:	Gefahrenhinweise
Keinen.	-	-	-	-

EG Einstufung No. 67/548/EEC

Gefährliche Inhaltsstoffe	%W/W	EG -Nr.	REACH Registriernr.:	EG Einstufung und R-Sätze
Keinen.	-	-	-	-

#### 3.2 Zusätzliche Informationen

## JUVORA Ltd, JUVORA™ Dental Disc

Den vollen Text der H/P-Sätze finden Sie in Kapitel 16.

Die JUVORA Dental Disc besteht zu 100% aus PEEK-OPTIMA

### 4. ERSTE-HILFE-MAßNAHMEN



#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen

Die betroffene Person an die frische Luft bringen, ruhig halten und in eine Position bringen, die das Atmen erleichtert. Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser und Seife abwaschen. Bei Kontakt mit dem geschmolzenen Produkt: Betroffenen Bereich schnell mit Wasser kühlen. Nicht versuchen das ausgehärtete Produkt zu entfernen. Ärztlichen Rat einholen..

Hautkontakt

Mindestens 15 Minuten bei gespreizten Lidern mit sauberem Wasser spülen.

Augenkontakt

Nicht zum Erbrechen bringen. Mund mit Wasser ausspülen.

Verschlucken

Rufen Sie sofort einen Arzt (oder ein Giftinformationszentrum).

#### 4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Unwahrscheinlich aber fFalls erforderlich, symptomatisch behandeln.

#### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Unwahrscheinlich aber fFalls erforderlich, symptomatisch behandeln.

### 5. MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

#### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Mit Wassersprühstrahl, Schaum oder Löschpulver löschen. Keine.

Ungeeignete Löschmittel

#### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall kann folgendes entstehen: Kohlenstoff-Oxide.

#### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät und geeignete Schutzkleidung tragen. Staub ist zündfähig, unterhält aber nicht nachhaltig die Verbrennung. Eine Hochtemperatur-Zündquelle ist erforderlich. Unempfindlich gegen Funken. Die für die Entzündung einer Staubwolke erforderliche Mindestzündfunkenenergie ist größer als 5000 mJ. Feuer wird nicht weiter verbreiten, z. B. entlang von Trägern.

### 6. MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

#### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Einatmen und Berührung mit Augen und Haut vermeiden. Ausreichende Luftzufuhr sicherstellen. Vermeiden Sie Staubbildung. Mögliche Zündquellen entfernen - nicht rauchen. Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Eindringen in Oberflächengewässer, Grundwasser und Böden verhindern.

#### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Sorgfältig mit nicht funkenbildenden Werkzeugen aufnehmen. Für die Entsorgung oder Wiederverwendung in einen Behälter mit Deckel geben.

#### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

#### 6.5 Zusätzliche Informationen

**7. HANDHABUNG UND LAGERUNG**

**7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Siehe Teil: 6.1. Allgemeine Hygienemaßnahmen für den Umgang mit Chemikalien sind zu beachten. Es ist verboten im Arbeitsraum zu Essen, zu Trinken, zu Rauchen, wie auch Lebensmittel aufzubewahren. Staubbildung vermeiden. Lokale Absaugung ist erforderlich am Arbeitsplatz oder an der Verarbeitungsmaschine. Bemerkungen: Gefahr von Staubexplosion

**7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

Maschinenreinigung: Reinigen mit anderen Polymeren (z. B.. Polyethylen) bei hohen Temperaturen kann gefährlich sein. Sie können Gase bei der Zersetzung freisetzen, die Oxide des Kohlenstoffs und reizende Stoffe enthalten. Selbstentzündung kann eintreten. Lokale Absaugung ist erforderlich. Das Sicherheitsdatenblatt für das verwendete Reinigungsmaterial ist zu Rate zu ziehen. Additional information can be obtained from the Invisio Processing Guide.

**Lagertemperatur:  
Max. Lagerdauer:**

Anforderungen an Lagerräume und -behälter:  
Nicht in Durchgängen und Treppenhäusern lagern. Produkt verschlossen in der Originalverpackung lagern.

Besondere Lagerbedingungen:  
Aufgrund der chemischen Struktur und stabilen Beschaffenheit von PEEK-OPTIMA® Polymeren werden die Materialeigenschaften durch Lagerung bei Raumtemperatur nicht beeinflusst.

Siehe Teil: 10.2.  
Umgebungsbedingungen.  
Bei ordnungsgemäßer Lagerung (trocken; kein direktes Sonnenlicht) und Verbleib in der Originalverpackung bleiben PEEK Polymere stabil und können vor der Verwendung ohne zeitliche Begrenzung aufbewahrt werden. Tests haben gezeigt, dass die Viskosität des Polymers auch nach eine Lagerzeit von bis zu 20 Jahren stabil bleibt.

**7.3 Spezifisches Verwendung(s):**

Ausschließlich industrielle Verwendung.

**8. BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN**

**8.1 Zu überwachende Parameter**

**8.1.1 Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten** Keine

STOFF.	CAS Nr.	Grenzwert (8 h ppm)	Grenzwert (8h mg/m³)	Kurzzeitwert (15 min ppm)	Kurzzeitwert (15 min mg/m³)	Bemerkungen:
Staub. (Allgemeiner Staubgrenzwert)	-	-	10			Einatembarer Staub
			4			Alveolengängiger Staub.

**8.1.2 Biologischer Grenzwert** Keinem

**8.1.3 PNECs und DNELs** Nicht verfügbar.

**8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

**8.2.1 Geeignete technische Maßnahmen** Lokale Absaugung ist erforderlich am Arbeitsplatz oder an der Verarbeitungsmaschine.

**8.2.2 Persönliche Schutzausrüstung**  
Augen-/Gesichtsschutz Augenschutz mit seitlichem Schutz (EN 166)



Hautschutz (Handschutz/ Sonstige Schutzmaßnahmen)

Undurchlässige Handschuhe. Handschuhe aus Kunststoff oder synthetischem Gummi Weitere Informationen zum

## JUVORA Ltd, JUVORA™ Dental Disc



Atenschutz



Handschutz - Es wurden keine Tests durchgeführt.  
Wenn mit erhitztem Material umgegangen wird:  
Wärmeisolierende Handschuhe EN 407 (Hitze)

Wenn es wahrscheinlich ist, dass obige Grenzwerte überschritten werden, Atemschutzmaske mit Feinstaubfilter (EN143) tragen.

### 8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine besonderen Anforderungen.

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	Fest
Farbe.	Grau/Braun.
Geruch	Geruchlos
Geruchsschwelle (ppm)	Keine
pH (Wert)	Nicht anwendbar
Schmelzpunkt (°C) / Gefrierpunkt (°C)	343°C
Siedepunkt/Siedebereich (°C):	Nicht bekannt.
Flammpunkt (°C)	Nicht bekannt.
Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bekannt.
Entzündlichkeit (fest, gasförmig)	Fest , Nicht entzündlich
Explosionsgrenzen	Nicht explosiv.
Dampfdruck (Pascal)	39.6 (@107°C)
Dampfdichte (Luft=1)	Nicht bekannt
Schüttdichte (g/ml)	~1.3
Löslichkeit in Wasser	Unlöslich
Weitere Lösungsmittel	Unlöslich
Verteilungskoeffizient (n-Octanol/wasser)	Nicht bekannt
Selbstentzündungstemperatur (°C)	595°C
Zersetzungstemperatur (°C)	> 450 °C
Viskosität (mPa.s)	Nicht bekannt
explosive Eigenschaften	Nicht explosiv, Kann in Luft explosionsfähige Staubwolken bilden.
oxidierende Eigenschaften	Nicht oxidierend

### 9.2 Sonstige Angaben

Keine

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1 Reaktivität	Unter normalen Bedingungen stabil.
10.2 Chemische Stabilität	Unter normalen Bedingungen stabil.
10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Unter normalen Bedingungen stabil.
10.4 Zu vermeidende Bedingungen	Unter normalen Bedingungen stabil.
10.5 Unverträgliche Materialien	Konzentrierte Schwefelsäure
10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte	Kohlenstoff-Oxide

## 11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

Das Produkt besteht zu 100% aus biokompatiblen PEEK-OPTIMA, dieses Material wurde gemäß ISO 10993 und USP VI getestet.

Für Einzelheiten kontaktieren Sie bitte Juvora Ltd .

Den folgenden Informationen liegt eine Bewertung der Eigenschaften der Hauptkomponenten dieser Mischung zugrunde.

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

## JUVORA Ltd, JUVORA™ Dental Disc

<b>11.1.1 Stoffe</b>	
<b>Akute Toxizität</b>	
Verschlucken	Bei normalem, bestimmungsgemäßem Umgang wird eine geringe Toxizität erwartet.
Einatmen	Mechanische Reizung der Atemwege
Hautkontakt	Ein wiederholter und/oder längerer Hautkontakt kann eine Reizwirkung haben.
	Bei Kontakt mit dem geschmolzenen Produkt: Verbrennungen (geschmolzenes Polymer haftet an der Haut und verursacht schwere Verbrennungen).
Augenkontakt	Keine Daten. Der Staub kann die Augen reizen. Eine dauerhafte Schädigung ist unwahrscheinlich.
<b>Gefahrzettel(n)</b>	Nicht bekannt
<b>schwere Augenschädigung/-reizung</b>	Nicht bekannt
<b>Sensibilisierung der Atemwege/Haut</b>	Nicht bekannt
<b>Mutagenität</b>	Nicht bekannt
<b>Karzinogenität</b>	Nicht bekannt
<b>Reproduktionstoxizität</b>	Nicht bekannt
<b>spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition</b>	Nicht bekannt
<b>spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition</b>	Nicht bekannt
<b>Aspirationsgefahr</b>	Nicht bekannt
<b>11.1.2 Gemische</b>	
	Nicht anwendbar
<b>11.2 Sonstige Angaben</b>	Keine

## 12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN

<b>12.1 Toxizität</b>	Geringe Toxizität bei Wasserorganismen.
<b>12.2 Persistenz und Abbaubarkeit</b>	Biologisch nicht leicht abbaubar.
<b>12.3 Bioakkumulationspotential</b>	Nicht als PBT oder vPvB eingestuft.
<b>12.4 Mobilität im Boden</b>	Das Produkt hat geringe Mobilität in Böden. Das Produkt hat geringe Mobilität im Sediment.
<b>12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung</b>	Nicht als PBT oder vPvB eingestuft.
<b>12.6 Andere schädliche Wirkungen</b>	Keine erwartet

## 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

<b>13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung</b>	Für die Entsorgung sind die örtlichen behördlichen Vorschriften zu beachten.
<b>13.2 Zusätzliche Informationen</b>	Keine

## 14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

<b>14.1 Land transport (ADR/RID)</b>	Kein gefährliches Gut im Sinne der nationalen und internationalen Transportvorschriften.
UN-Nummer	Nicht anwendbar
Bezeichnung des Gutes	Nicht anwendbar
<b>14.2 Seetransport (IMDG)</b>	Kein gefährliches Gut im Sinne der nationalen und internationalen Transportvorschriften.
UN-Nummer	Nicht anwendbar
Bezeichnung des Gutes	Nicht anwendbar
<b>14.3 Luft transport (ICAO/IATA KI.)</b>	Kein gefährliches Gut im Sinne der nationalen und internationalen Transportvorschriften.
UN-Nummer	Nicht anwendbar
Bezeichnung des Gutes	Nicht anwendbar

## JUVORA Ltd, JUVORA™ Dental Disc

- 14.4 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code** Nicht anwendbar

### 15. RECHTSVORSCHRIFTEN

- 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch** Kein gefährlicher Stoff im Sinne des Chemikaliengesetzes / der EU-Richtlinie.
- 15.1.1 EU-Vorschriften**  
Zulassungen und/oder Verwendungsbeschränkungen Keine
- 15.1.2 Nationale Vorschriften** Keine
- 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung** Für dieses Material nicht relevant.

### 16. SONSTIGE ANGABEN

**Die Folgenden Teile wurden revidiert oder enthalten neue Informationen: 1-16.**

#### LEGENDE

- LTEL Grenzwert Langzeit-Expositionsgrenzwert  
STEL Grenzwert Kurzzeitwert (15 min)  
STOT Spezifische Zielorgan-Toxizität  
DNEL Derived No Effect Level (= Konzentration unterhalb der die Substanz keine Wirkung auf den Menschen hat)  
PNEL Predicted No Effect Concentration (= Konzentration, bei der keine Wirkung in der Umwelt zu erwarten ist)

#### Literaturhinweise:

Luftgrenzwert am Arbeitsplatz (WEL: Workplace Exposure Limit (UK HSE EH40)

#### R-Sätze und S-Sätze

Keine

#### Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise

Keine

#### Schulungshinweis:

[www.juvoradental.com](http://www.juvoradental.com)

#### Zusätzliche Informationen

Hergestellt in Großbritannien gemäß ISO 13485.

Zusätzliche Informationen zu den Eigenschaften, zur Verarbeitung und Verwendung der Juvora Polymere sind verfügbar unter [www.juvoradental.com](http://www.juvoradental.com)

Diese Details beziehen sich auf das Produkt im Lieferzustand.

Die hier gemachten Angaben beschreiben das Produkt im Hinblick auf notwendige Sicherheitsvorsorge - sie stellen keine Garantie definierter Eigenschaften dar - aber sie basieren auf dem derzeitigen Stand unseres Wissens.

#### Haftungsausschluss:

Die hier enthaltenen Informationen werden für eine sorgfältige Beschreibung der typischen Eigenschaften und/oder Verwendungszwecke der JUVORA-Produkte und Dienstleistungen gehalten. Es ist jedoch letztendlich Ihre Verantwortung, die Leistung, Wirksamkeit und Sicherheit der Nutzung von JUVORA-Produkten und Dienstleistungen für eine spezifische Anwendung zu bestimmen. Nutzungsvorschläge sollten nicht als Anreiz verstanden werden, ein bestimmtes Patent zu verletzen, oder als Behauptung, dass das Produkt für solche Zwecke geeignet ist.

JUVORA ÜBERNIMMT KEINE GARANTIE, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, EINSCHLIESSLICH UNTER ANDEREM EINER GARANTIE HINSICHTLICH DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER DER NICHT-VERLETZUNG VON GEISTIGEM EIGENTUM, EINSCHLIESSLICH UNTER ANDEREM EINER NICHTVERLETZUNG EINES PATENTS, DIE HIERMIT AUSDRÜCKLICH AUSGESCHLOSSEN WIRD, OB AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, IN DER TAT ODER NACH DEM GESETZ: AUSSERDEM ÜBERNIMMT

## JUVORA Ltd, JUVORA™ Dental Disc

JUVORA KEINERLEI GARANTIE GEGENÜBER UNSEREN KUNDEN ODER VERTRETERN UND HAT AUCH NIEMANDEN AUTORISIERT, ANDERE ALS DIE VORSTEHEND AUFGEFÜHRTE GARANTIE ODER EINE GEWÄHR ZU ÜBERNEHMEN.

JUVORA HAFTET UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR IRGENDWELCHEN ALLGEMEINEN, INDIRECTEN, BESONDEREN, FOLGE-, NEBEN-, STRAF- ODER ÄHNLICHEN SCHADENSERSATZ, EINSCHLIESSLICH UNTER ANDEREM SCHADENSERSATZ AUFGRUND VON GESCHÄFTSSCHÄDIGUNG, GEWINNVERLUST ODER NICHT EINGETRETERER EINSPARUNGEN, SELBST WENN JUVORA ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN SCHADENSERSATZES INFORMIERT WORDEN IST, UND UNABHÄNGIG VON DER ART DES VORGEHENS.

JUVORA ist ein Warenzeichen der JUVORA Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

**Überarbeitet: 23/01/14      Vorgängerversion: 05/11/12**