

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 01.12.2024

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: System PEEK-Blank

Artikelnummer:

9112-TC, 9116-TC, 9120-TC, 9125-TC, 9012-TC, 9016-TC, 9020-TC, 9025-TC
9112-SW, 9116-SW, 9120-SW, 9125-SW, 9012-SW, 9016-SW, 9020-SW, 9025-SW
9112-GUM, 9116-GUM, 9120-GUM, 9125-GUM

EINECS-Nummer:

Stoff hat keine Identifikationsnummer

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

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Verwendung des Stoffs / des Gemisches Zur Herstellung von Zahnersatz im Dentallabor

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

*Hersteller/Lieferant:

Adentatec GmbH
Dr.-Konrad-Wiegand - Straße 9
63939 Wörth / Main
Tel.: 09372 / 94 04 200
www.adentatec.com

Auskunftgebender Bereich:

Produktmanagement Tel.: +49 (0) 9372 / 94 04 200
oder per Mail: info@adentatec.com

1.4 Notrufnummer:

Tel.: +49 (0) 9372 / 94 04 200, Montag bis Freitag 8.00 bis 17.00 Uhr, in deutscher und englischer Sprache, auch an die Giftnotrufzentralen wenden

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Die nachstehende Einstufung gilt nicht für das Medizinprodukt, sondern nur für die bei der Ver- und Bearbeitung möglicherweise entstehenden Dämpfe, Räuche und Stäube. Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht als gesundheits- oder umweltgefährlich eingestuft.

Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung nicht einzustufen.

2.2 Kennzeichnungselemente

Medizinprodukte nach EG 2017-745 sind in ihrer endgültigem Zustand von der CLP-VO ausgenommen. Die nachstehende Kennzeichnung gilt nicht für das Medizinprodukt, sondern nur für die bei der Ver- und Bearbeitung möglicherweise entstehenden Dämpfe, Räuche und Stäube.

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist gemäß GHS (Globally Harmonized System) eingestuft und gekennzeichnet.

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

Gefahrenpiktogramme entfällt

Signalwort entfällt

Gefahrenhinweise entfällt

Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:

Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig auf Grund des Berechnungsverfahrens der "Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG" in der letztgültigen Fassung.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 01.12.2024

Handelsname: System PEEK-Blank

(Fortsetzung von Seite 1)

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- . **3.1 Stoffe**
- . **CAS-Nr. Bezeichnung**
Polyetheretherketon, modifiziert
- . **Identifikationsnummer(n)**
- . **EG-Nummer:**
entfällt
Stoff hat keine Identifikationsnummer
- . **Beschreibung:** Polyetheretherketon, modifiziert

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- . **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- . **Allgemeine Hinweise:**
Betroffenen aus dem Gefahrenbereich bringen und hinlegen.
Betroffene nicht unbeaufsichtigt lassen.
Warm halten, ruhig lagern und zudecken.
Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- . **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- . **nach Hautkontakt:**
Sofort mit Wasser abwaschen.
Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
- . **nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt 15 Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- . **nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- . **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- . **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- . **5.1 Löschmittel**
- . **Geeignete Löschmittel:**
Wassersprühstrahl
Löschpulver
Kohlendioxid
Schaum
- . **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Bei einem Brand kann freigesetzt werden:
Kohlenstoffoxide (CO und CO₂)
- . **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- . **Besondere Schutzausrüstung:** Atemschutzgerät anlegen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- . **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Für ausreichende Lüftung sorgen.
Staubbildung vermeiden.
Zündquellen fernhalten.
- . **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
- . **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mechanisch aufnehmen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 01.12.2024

Handelsname: System PEEK-Blank

(Fortsetzung von Seite 2)

- Staubbildung vermeiden.
- Das aufgenommene Material vorschriftsmäßig entsorgen.
- 6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
- Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
- Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
- Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
- Produkt nicht einatmen.
- Staubbildung vermeiden.
- Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**
- Staub kann mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.
- Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.
- Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
- 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- Lagerung:**
- Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
- An einem kühlen Ort lagern.
- Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- Vor direktem Sonnenlicht schützen.
- Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
- Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** keine
- Lagerklasse (TRGS 510):** 11
- Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- 7.3 Spezifische Endanwendungen**
- Spezifische Endanwendungen, die über die Angaben in Abschnitt 1 hinausgehen, sind uns derzeit nicht bekannt.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- 8.1 Zu überwachende Parameter**
- Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** entfällt
- Zusätzliche Hinweise:**
- Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- Der allgemeine Staubgrenzwert von von 1,25 mg/m³ (alveolengängigen Fraktion) und 10 mg/m³ (einatembare Fraktion) ist zu beachten (TRGS 900, 2015).
- 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
- Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
- Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- Atemschutz**
- Bei unzureichender Belüftung Atemschutz.
- Dämpfe von heißem Produkt nicht einatmen. Falls bei thermischer Verarbeitung unbeabsichtigt Dämpfe in die Atemluft gelangen, sind Atemschutzmasken mit Filtern gegen organische Dämpfe (z. B. A 2) oder ein umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät zu tragen.
- Erforderlich bei Auftreten von Stäuben.
- Atemschutz empfehlenswert.
- Handschutz**
- Bei Heißverarbeitung

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 01.12.2024

Handelsname: System PEEK-Blank

(Fortsetzung von Seite 3)

- Handschuhe zum Schutz vor mechanischen Risiken gemäß EN 388 tragen.
nicht erforderlich.
- . **Handschuhmaterial:** nicht erforderlich.
- . **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials:** nicht erforderlich.
- . **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille (DIN 58211, EN 166)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

. 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- . **Allgemeine Angaben**
- . **Aggregatzustand** fest
- . **Farbe** gemäß Produktbezeichnung
- . **Geruch:** charakteristisch
- . **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- . **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt.
- . **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** 300 °C
- . **Entzündbarkeit** Nicht bestimmt.
- . **Untere und obere Explosionsgrenze**
- . **untere:** Nicht bestimmt.
- . **obere:** Nicht bestimmt.
- . **Staubexplosionsklasse:**
- . **Flammpunkt:** nicht anwendbar
- . **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- . **pH-Wert:** nicht anwendbar.
- . **Viskosität:**
- . **Kinematische Viskosität** Nicht anwendbar.
- . **dynamisch:** Nicht anwendbar.
- . **Löslichkeit**
- . **Wasser:** unlöslich
- . **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)** nicht bzw. wenig mischbar
- . **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.
- . **Dichte und/oder relative Dichte** Nicht anwendbar.
- . **Dichte:** nicht bestimmt
- . **Relative Dichte** Nicht bestimmt.
- . **Dampfdichte** Nicht anwendbar.
- . **Partikeleigenschaften** Siehe Abschnitt 3.

. 9.2 Sonstige Angaben

- . **Aussehen:** fest
- . **Form:**
- . **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**
- . **Zündtemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
- . **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
- . **Festkörpergehalt:** 100,0 %
- . **Zustandsänderung**
- . **Erweichungspunkt oder -bereich**
- . **Oxidierende Eigenschaften:** keine
- . **Verdampfungsgeschwindigkeit** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 01.12.2024

Handelsname: System PEEK-Blank

(Fortsetzung von Seite 4)

. Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
. Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
. Entzündbare Gase	entfällt
. Aerosole	entfällt
. Oxidierende Gase	entfällt
. Gase unter Druck	entfällt
. Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
. Entzündbare Feststoffe	entfällt
. Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
. Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
. Pyrophore Feststoffe	entfällt
. Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
. Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
. Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
. Oxidierende Feststoffe	entfällt
. Organische Peroxide	entfällt
. Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
. Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- . **10.1 Reaktivität** Keine gefährlichen Reaktionen bei vorschriftsmäßiger Lagerung und Handhabung.
- . **10.2 Chemische Stabilität**
- . **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
 - Stabil bei Umgebungstemperatur.
 - Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- . **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**
 - Staubexplosionsgefahr.
 - Keine exotherme Reaktion mit Luft bis 225°C.
- . **10.4 Zu vermeidende Bedingungen**
 - Extreme Temperaturen vermeiden.
 - Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- . **10.5 Unverträgliche Materialien:**
 - Oxidationsmittel
 - Säuren
- . **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:**
 - Bei einem Brand kann freigesetzt werden:
 - Kohlenstoffoxide (CO und CO₂)

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- . **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- . **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- . **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- . **Schwere Augenschädigung/-reizung** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- . **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- . **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- . **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 01.12.2024

Handelsname: System PEEK-Blank

(Fortsetzung von Seite 5)

- . **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- . **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- . **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.
- . **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
- . **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
Aufgrund der Inhaltsstoffe besteht kein Verdacht auf eine krebserzeugende Wirkung.
- . **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**
- . **Endokrinschädliche Eigenschaften**
Der Stoff ist nicht enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- . **12.1 Toxizität**
- . **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- . **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- . **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- . **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- . **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- . **PBT:** Nicht anwendbar.
- . **vPvB:** Nicht anwendbar.
- . **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften** Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- . **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- . **Weitere ökologische Hinweise:**
- . **Allgemeine Hinweise:**
Keine Wassergefährdung bekannt.
Nicht wassergefährdend.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- . **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- . **Empfehlung:** Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.
- . **Ungereinigte Verpackungen:**
- . **Empfehlung:**
Die Verpackung ist nach Maßgabe der Verpackungsverordnung zu entsorgen.
Kontaminierte Verpackungen sind optimal zu entleeren, sie können dann nach entsprechender Reinigung einer Wiederverwertung zugeführt werden.
- . **Empfohlenes Reinigungsmittel:** Wasser, gegebenenfalls mit Zusatz von Reinigungsmitteln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- . **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**
- . **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** entfällt
- . **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
- . **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** entfällt
- . **14.3 Transportgefahrenklassen**
- . **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**
- . **Klasse** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 01.12.2024

Handelsname: System PEEK-Blank

(Fortsetzung von Seite 6)

- . 14.4 Verpackungsgruppe
 - . ADR/RID/ADN, IMDG, IATA
 - . 14.5 Umweltgefahren:
 - . 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender
 - . 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten
 - . UN "Model Regulation":
- entfällt
Nicht anwendbar.
Nicht anwendbar.
Nicht anwendbar.
entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- . 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch
- . Richtlinie 2012/18/EU
- . Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Der Stoff ist nicht enthalten.
- . Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II
Der Stoff ist nicht enthalten.
- . VERORDNUNG (EU) 2019/1148
- . Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)
Der Stoff ist nicht enthalten.
- . Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE
Der Stoff ist nicht enthalten.
- . Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe
Der Stoff ist nicht enthalten.
- . Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern
Der Stoff ist nicht enthalten.
- . Nationale Vorschriften:
- . Wassergefährdungsklasse: Nicht wassergefährdend nach Anhang 1 der VwVwS vom 27.07.2005.
- . 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- . Datum der Vorgängerversion: 30.11.2023
- . Versionsnummer der Vorgängerversion: 5
- . Abkürzungen und Akronyme:
ADR: Accord relatif au transport international 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
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- . Quellen: source ECHA: Quelle: Europäische Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>
- . * Daten gegenüber der Vorversion geändert.