

## Organic Intraoral Scanbody

Druckdatum 30.11.2017

Seite 1 von 10

### 1. ABSCHNITT: Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung:

1.1

Angaben zum Produkt

Handelsname: Organic Intraoral Scanbody

Angaben zum Hersteller /

Organical CAD/CAM GmbH Ruwersteig 43

Lieferanten Hersteller /

D - 12681 Berlin

Lieferant: Straße / Postfach:

0 30 / 54 99 34-200 – 0

Nat.-Kennz. / PLZ / Ort: Telefon:

0 30 / 54 37 84 32

Fax:

[organical@cctechnik.com](mailto:organical@cctechnik.com) / [www.cctechnik.com](http://www.cctechnik.com)

Email / Internet:

Auskunftgebender Bereich:

Qualitätsmanagement

1.2

Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird:

Verwendung

Medizintechnik: Herstellung von Prothetischen Komponenten u. v. Zahnersatz im Labor oder Fräszentrum

### 2. ABSCHNITT: Mögliche Gefahren

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Das Produkt entspricht nicht den Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung gemäß Richtlinie 1999/45/EG (DPD)

#### 2.2. Kennzeichnungselemente

Nicht relevant

Hinweise zur Kennzeichnung:

Das Produkt stellt in der Form, in der es in den Verkehr gebracht wird, keine Gefahr für die menschliche Gesundheit bei Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt und keine Gewässergefährdung dar und ist somit nicht kennzeichnungspflichtig:

- Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP), Anhang I, Ziffer 1.3.4.("Metalle in kompakter Form, Legierungen, polymerhaltige Gemische, elastomerhaltige Gemische" );
- EG-Richtlinie 1999/45/EG (DPD), Anhang VII (siehe EG-Richtlinie 67/548/EG, Anhang VI, Ziffer 9.3: "Legierungen und Zubereitungen, die Polymere bzw. Elastomere enthalten").

## Organic Intraoral Scanbody

Druckdatum 30.11.2017

Seite 2 von 10

### 2.3. Sonstige Gefahren

Wird bei der Weiterverarbeitung die Form des Produktes im Lieferzustand verändert (z.B. durch Schleifen, Polieren, Funkenerosion, Schweißen, Schmelzen) und es entstehen Stäube oder Dämpfe, können die Gefahren, die von den gefährlichen Inhaltsstoffen (siehe Angaben in Abschnitt 3) ausgehen, wirksam werden.

PBT-Beurteilung / vPvB-Beurteilung

Keine Daten vorhanden.

### 3. ABSCHNITT: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Inhaltsstoffe	Anteil %	CAS-Nr.	R-Sätze	Gefahrstoffsymbole
Titan	99	7440-48-4	-	-
Aluminium	6	7429-90-5	-	-
Vanadium	4	7440-62-2	-	-
Polyetheretherketone		29658-26-2		

## Organic Intraoral Scanbody

Druckdatum 19.10.2017

Seite 3 von 10

### 4. ABSCHNITT: Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

##### Allgemeine Hinweise

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

##### Nach Einatmen

Für Frischluft sorgen. Bei andauernden Beschwerden Arzt aufsuchen.

##### Nach Hautkontakt

Sofort abwaschen mit Wasser und Seife

##### Nach Augenkontakt

Kontaktlinsen entfernen, Augenlider geöffnete halten und mindestens 15 Minuten lang reichlich mit sauberem, fließendem Wasser spülen. Augenarzt aufsuchen

##### Nach Verschlucken

Mund mit Wasser ausspülen, bei andauernden Beschwerden Arzt aufsuchen

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

Keine Angaben verfügbar

#### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Angaben verfügbar

### 5. ABSCHNITT: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1. Löschmittel

##### Geeignete Löschmittel

Metallbrandpulver, Sand

##### Ungeeignete Löschmittel

Wasser, Schaum, Kohlendioxid, Trockenlöschmittel

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

Keine Angaben verfügbar

#### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden, Löschmittel und Brandbekämpfungsmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen. Schutanzug tragen

## Organic Intraoral Scanbody

Druckdatum 30.11.2017

Seite 4 von 10

### 6. ABSCHNITT: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

##### Nicht für Notfälle geschultes Personal

Für ausreichende Lüftung sorgen. Dämpfe nicht einatmen. Staubbildung vermeiden. Schutzvorschriften (siehe Abschnitt 7 und 8) beachten

##### Einsatzkräfte

Keine Angaben verfügbar. Persönliche Schutzausrüstung

#### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Verunreinigtes Wasser/Löschwasser zurückhalten. Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen. Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.

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

Mechanisch aufnehmen Staubentwicklung vermeiden. Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt "Entsorgung" behandeln

#### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Keine Angaben verfügbar

### 7. ABSCHNITT: Handhabung und Lagerung

#### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

##### Hinweise zum sicheren Umgang

Siehe Gebrauchsanweisung

##### Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Bei der Arbeit nicht rauchen, essen oder trinken. Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Dämpfe und Staub nicht einatmen.

##### Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Von Zündquellen fernhalten.

#### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

##### Technische Maßnahmen und Lagerungsbedingungen

Behälter trocken lagern

##### Anforderung an Lagerräume und Behälter

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

**Organic Intraoral Scanbody**

Druckdatum 30.11.2017

Seite 5 von 10

**7.3. Spezifische Endanwendungen**

Keine Angaben verfügbar

**8. ABSCHNITT: Begrenzung und Überwachung der Exposition/  
Persönliche Schutzausrüstungen**

**8.1. Zu überwachende Parameter**

**Biologische Grenzwerte**

Nr	Name des Stoffes	CAS-Nr.	EG-Nr.
1	Aluminium <b>TGRS 903</b>	7440-48-4	231-158-0
Aluminium			
Parameter		Aluminium	
Wert		200 µg/l	
Untersuchungsmaterial		U	
Probenahmezeitpunkt		b	

**8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition**

**Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Keine Angaben verfügbar.

**Persönliche Schutzausrüstung**

**Atenschutz**

Staub nicht einatmen.

**Augen-/Gesichtsschutz**

Schutzbrille mit Seitenschutz (DIN EN 166)

**Sonstige Schutzmaßnahmen**

Bei der Arbeit nicht essen, trinken oder rauchen.

**Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition**

Keine Angaben verfügbar.

**Organic Intraoral Scanbody**

Druckdatum 30.11.2017

Seite 6 von 10

**9. ABSCHNITT: Physikalische und chemische Eigenschaften**

**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

	<b>Titan Grad V ELI</b>	
Form/Farbe	fest/weiß	
Geruch	geruchlos	
Schmelzpunkt/-bereich	1630–1650°C	
Dehnungsgrenze	Mind. 795 MPa	
Bruchdehnung	Mind. 10%	
E-Module	110 GPa	
Härte	350 HV	
Wärmeausdehnungskoeffizient (WAK <sub>25°–500°C</sub> )	10,3x10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>	
Dichte	4,42 g/cm <sup>3</sup>	

**9.2. Sonstige Angaben**

keine Angaben verfügbar.

	<b>PEEK</b>	
<b>9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften</b>		
Aggregatzustand	fest	
Farbe	weiß-gelb	
Geruch	geruchlos	
pH-Wert	nicht anwendbar	
Zustandsänderungen		
Schmelzpunkt	340–350°C	
Erweichungspunkt	nicht anwendbar	
Flammpunkt	nicht anwendbar	
<b>Explosionsgefahren</b>		
Das Produkt ist in der angelieferten Form nicht staubexplosionsfähig.		
Zündtemperatur	575°C	
Zersetzungstemperatur	>450°C	
Dampfdruck	nicht anwendbar	
Dichte	1,3–1,5 g/cm <sup>3</sup>	
Wasserlöslichkeit	unlöslich	
Dampfdichte	nicht anwendbar	

## Organic Intraoral Scanbody

Druckdatum 30.11.2017

Seite 7 von 10

### 10. ABSCHNITT: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1. Reaktivität

Keine Angaben verfügbar.

#### 10.2. Chemische Stabilität

Keine Angaben verfügbar.

#### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Bei Kontakt mit Säuren ist die Bildung von Wasserstoff möglich.

#### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

#### 10.5. Unverträgliche Materialien

Säuren, Oxidationsmittel

#### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

### 11. ABSCHNITT: Toxikologische Angaben

#### 11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Keine Daten verfügbar

### 12. ABSCHNITT: Umweltbezogene Angaben

#### 12.1. Toxizität

Keine Daten vorhanden.

#### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Angaben verfügbar.

## Organic Intraoral Scanbody

Druckdatum 30.11.2017

Seite 8 von 10

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine Angaben verfügbar.

### 12.4. Mobilität im Boden

Keine Angaben verfügbar.

### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT-Beurteilung / vPvB-Beurteilung

Keine Daten vorhanden.

### 12.6. Andere schädliche Wirkungen

Keine Angaben verfügbar.

### 12.7. Sonstige Angaben

Produkt nicht unkontrolliert in die Umwelt gelangen lassen

## 13. ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

#### Produkt

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

#### Verpackung

Entsorgung gemäß der behördlichen Vorschriften.

## 14. ABSCHNITT: Angaben zum Transport

### 14.1. Transport ADR/RID/ADN

Das Produkt unterliegt nicht den ADR/RID/ADN Vorschriften.

### 14.2. Transport IMDG

Das Produkt unterliegt nicht den IMDG Vorschriften.



**Organic Intraoral Scanbody**

Druckdatum 30.11.2017

Seite 9 von 10

**14.3. Transport ICAO-TI / IATA**

Das Produkt unterliegt nicht den ICAO-TI / IATA Vorschriften.

**14.4. Sonstige Angaben**

Keine Angaben verfügbar.

**14.5. Umweltgefahren**

Angaben zu Umweltgefahren, sofern relevant, siehe 14.1 - 14.3.

**14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Keine Angaben verfügbar.

**14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code**

Nicht relevant

**15. ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**

**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

**EU Vorschriften**

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Anhang XIV (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe) nach den vorliegenden Daten und/oder gemäß den Angaben der Vorlieferanten enthält das Produkt keine(n) Stoff(e), der/die gemäß REACH Verordnung (EG) 1907/2006 Anhang XIV als zulassungspflichtige Stoff(e) gilt/gelten.

REACH Kandidatenliste besonders besorgniserregender Stoffe (SVHC) für das Zulassungsverfahren nach den vorliegenden Daten und/oder gemäß den Angaben der Vorlieferanten enthält das Produkt keine(n) Stoff(e), der/die gemäß Artikel 57 in Verbindung mit Artikel 59 der REACH Verordnung (EG) 1907/2006 als für die Aufnahme in den Anhang XIV (Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe) in Frage kommende(r) Stoff(e) gilt/gelten.

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Anhang XVII: Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse nach den vorliegenden Daten und/oder gemäß den Angaben der Vorlieferanten enthält das Produkte keine(n) Stoff(e), der/die REACH Verordnung (EG) 1907/2006 Anhang XVII unterliegt/unterliegen.

**Beschäftigungsbeschränkung**

Die nationalen Gesundheits- und Arbeitssicherheitsvorschriften sind bei der Verwendung dieses Produktes anzuwenden.

## Organic Intraoral Scanbody

Druckdatum 30.11.2017

Seite 10 von 10

### **Richtlinie 96/82/EG zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen (Störfall-Verordnung)**

Bemerkung Anhang I, Teil 1 + 2: nicht genannt. Bezüglich eventuell entstehender Zersetzungsprodukte siehe Abschnitt 10.

### **Nationale Vorschriften**

#### Wassergefährdungsklasse

Klasse: nwg

Quelle: Einstufung gemäß VwVwS

### **15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**

Keine Angaben verfügbar.

## **16. ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

### **Datenquellen, die zur Erstellung des Datenblattes verwendet wurden:**

EG-Richtlinie 67/548/EG bzw. 1999/45/EG in der jeweils gültigen Fassung.

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) in der jeweils gültigen Fassung.

EG-Richtlinien 2000/39/EG, 2006/15/EG, 2009/161/EU

Nationale Arbeitsplatzgrenzwertlisten der jeweiligen Länder in der jeweils gültigen Fassung.

Transportvorschriften gemäß ADR, RID, IMDG, IATA in der jeweils gültigen Fassung.

Datenquellen, die zur Ermittlung von physikalischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Daten benutzt wurden, sind direkt in den jeweiligen Abschnitten angegeben.