

Säkerhetsdatablad

PMMA-BLOCK

Sida 1 av 5

SEKTION 1: Identifiering av ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktidentifierare

PMMA-BLOCK

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

1.3. Uppgifter om leverantören av säkerhetsdatabladet

Företagsnamn	Shandong Huge Dental Material Corporation
Adress:	No.68 Shanhai Road, Donggang District
Stad, delstat, postnummer:	Rizhao City, Shandong-provinsen, 276800, P.R.Kina
Telefon:	86-633-2277268
e-postadress: Webbplats	marketing@hugedental.com www.hugedental.com

SEKTION 2: Identifierade farligheter

2.1. Produktklassificering

Kan orsaka sensibilisering vid hudkontakt.

2.2. Hälsorisk

Produkten utgör ingen giftig fara när den används enligt tillverkarens instruktioner. Om en patient är känd för att vara allergisk mot någon av ingredienserna i tänderna ska produkten inte användas.

2.3. Ytterligare faror för människor och miljön

Se punkt 12.

SEKTION 3: Sammansättning/information om innehåll

3.2. Blandningar

Kemisk karakterisering

Fast

Farliga komponenter

Polymetylmetakrylat med högmolekylär metylmetakrylatpigment: Järnoxid och titandioxid

Farliga Komponenter	C.A.S. #	EINECS #	Ämnesklassificering	WT %
Poly (metylmetakrylat)	9011-14-7	232-674-9	Inte tillämplig	> 90

SEKTION 4: Första hjälpen åtgärder

4.1. Beskrivning av första hjälpen åtgärder

Allmän information

Ingen.

Säkerhetsdatablad

PMMA-BLOCK

Sida 2 av 5

Efter inandning

Vid besvär efter inandning av slipdamm, kontakta läkare.

Efter kontakt med ögon

Vid mekanisk ögonirritation, skölj noggrant med stora mängder vatten. Kontakta läkare om irritationen kvarstår.

Efter kontakt med hud

Vid dammkontakt med huden, tvätta av med tvål och vatten. Kontakta läkare om hudirritation kvarstår.

Efter att ha sväljt

Vid sväljning, kontakta läkare.

Varningar för läkaren

Inget specifikt motgift. Effekttödjande behandling. Vård bör ske enligt läkarens bedömning med avseende på patientens reaktioner.

De viktigaste exponeringssymtomen

Denna produkt är en icke-farlig fast polymer. Damm från polering eller slipning kan orsaka ögon- eller luftvägsirritation.

SEKTION 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Brandsläckningsmedel

Lämpliga brandsläckningsmedel

Dessa produkter är inte klassificerade som brandfarliga eller brännbara men kommer att brinna under brandförhållanden. Vattenspraystråle, skum, torrt pulver, koldioxid

Olämpliga släckmedel av säkerhetsskäl

Vatten med full stråle.

Skyddsutrustning för brandbekämpning

Använd självförsörjande andningsskydd (andningsapparat). – Bär helskyddsdräkt.

SEKTION 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personrelaterade säkerhetsåtgärder

Undvik ansamling av damm. Använd andningsskydd (Fin dammask FFP) när du utsätts för damm. Använd personlig skyddsutrustning (overall, skyddsglasögon och skyddshandskar).

6.2. Miljömässiga försiktighetsåtgärder

Rapportera de utsläpp som krävs av lokala och nationella myndigheter.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering:

Säkerhetsdatablad

PMMA-BLOCK

Sida 3 av 5

Plocka upp tänderna och lägg tillbaka i behållaren för användning. För damm från slip- eller polerprodukter: Begränsa spill, sopa eller samla upp utspillt material på ett sätt som minimerar uppkomsten av luftburet damm och överför till en lämplig behållare för bortskaffande.

SEKTION 7: Hantering och lagring

7.1. Försiktighetsåtgärder för säker hantering

Undvik att generera damm. Undvik att andas in damm. Använd tillräcklig ventilation vid polering eller slipning. Tvätta händerna noggrant efter polering eller slipning av tänder. Använd bra städning för att minimera ansamling av damm.

7.2. Villkor för säker lagring, inklusive eventuella oförenligheter

Ingen speciell förvaring krävs.

SEKTION 8: Begränsning av exponering/personligt skydd

8.1. Information om exponering

Ingen.

8.2. Tekniska enheter

Ingen.

8.3. Personlig skyddsutrustning

Ingen.

8.4. Andningsskydd

Behövs inte vid normal användning. När produkten slipas eller poleras, använd lokal uppsugning av damm och/eller skyddsmask.

8.5. Hudskydd

Inga speciella försiktighetsåtgärder behöver vidtas vid normal användning.

8.6. Ögon- och ansiktsskydd

Inga speciella försiktighetsåtgärder behöver vidtas vid normal användning. Använd skyddsglasögon när produkten slipas eller poleras.

SEKTION 9: Fysiska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd vid 20 °C	Fast
Färg	varierande
Lukt	oparfymerad
Specifik vikt (vid 20 °C)	--
Löslighet i vatten (vid 20 °C)	olöslig

Säkerhetsdatablad

PMMA-BLOCK

Sida 4 av 5

PH (vid 20 °C)	--
Gjuttemperatur	--
Koktemperatur	--
Självantändningstemperatur	--
Tändbarhetstemperatur	--
Gränsvärden för luftdeflagration	--

SEKTION 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Farliga reaktioner

Inga farliga reaktioner kända.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3. Tillstånd att undvika

Stabil under normala förhållanden.

10.4. Farliga nedbrytningsprodukter:

Nedbrytning kan frigöra oxider av kol, metylmetakrylat och irriterande rök och ångor.

10.5. Material att undvika

Inget speciellt.

10.6. Farliga nedbrytningsprodukter

Inga när de används korrekt.

SEKTION 11: Toxikologisk information

11.1. Information om toxikologisk effekt

Sensibilisering

Allergiska reaktioner rapporterades bland människor. Produkten innehåller små mängder sensibiliserande ämnen (metylmetakrylat). kan utlösa en allergisk reaktion hos personer som tidigare har blivit överkänsliga.

Ytterligare information

De biokompatibilitetstester som utfördes på tänderna, i enlighet med EN ISO 10993, avseende cytotoxicitet, toxicitetstest, stimulering eller intradermal reaktion, akut systemisk toxicitet och fördröjd typ, resulterade inte i några negativa effekter, under testförhållandena, på de cellmaterial som användes.

De fina partiklarna som uppstår vid slipning kan leda till mekanisk irritation av hud, ögon och

Säkerhetsdatablad

PMMA-BLOCK

Sida 5 av 5

slemhinnor. Hud- och ögonkontakt med produkten bör undvikas. Inandning av produktamm bör undvikas.

SEKTION 12: Ekologisk information

12.1. Degradering

Materialet är känt för att vara stabilt i miljön. På grund av lagen bör biologisk nedbrytbarhet i produkten inte nå vatten eller mark.

12.2. Akvatisk toxicitet

Olöslig. Inga faror för miljön är kända.

SEKTION 13: Avfallshantering

13.1. Rekommendation

Avfallet är inte farligt och kan slängas tillsammans med hushållssoporna. Avfallshanteringsområdet måste överensstämja med miljö- och nationell säkerhetsstandard.

SEKTION 14: Transportinformation

UN-nummer	inte användbar
klass:	inte användbar
förpackningsgrupp:	inte användbar
skadliga ämnen för havet:	inte användbar
annan relevant information:	inget farligt gods

SEKTION 15: Föreskrifter

15.1. Säkerhet, hälsa och miljöföreskrifter/lagstiftning specifik för ämnet eller blandningen

Produkten omfattas av bestämmelserna i Medical Device Direktiv 93/42/EEC, samt av den nationella Medical Device Act och Chemicals Act.

SEKTION 16: Övrig Information

Ingen ytterligare teknisk information

Detta datablad innehåller teknisk-vetenskaplig information som bearbetas efter bästa kunskap. Vi rekommenderar att verifiera nationella och regionala bestämmelser som gäller för det specifika användningsområdet samt bestämmelser om relativ hygien och säkerhet för arbets- och miljödyrkan.

All information i detta datablad är korrekt och behandlad i god tro. Den innebär dock ingen skyldighet, garanti eller patentmedgivande.

De egenskaper som nämns i följande dokument utgör inte kontraktsspecifikationer.

Uppgifterna för de farliga ingredienserna togs från den senaste versionen av underleverantörens säkerhetsdatablad.

Sikkerhetsdatablad

PMMA-BLOKK

side 1 av 5

SEKSJON 1: Identifisering av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1. Produkt identifikator

PMMA-BLOKK

1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruksområder som frarådes

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Firmanavn: Shandong Store Dentale Materieell Selskap
Adresse: Nr.68 Shanhai Road, Donggang-distriktet
By, stat, postnummer: Rizhao By, Shandong-provinsen, 276800, PR Kina
Telefon: 86-633-2277268
E-postadresse: Nettside: marketing@hugedental.com www.hugedental.com

SEKSJON 2: Identifisering av farer

2.1. Produkt klassifisering

Kan forårsake sensibilisering ved hudkontakt.

2.2. Helsefare

Produktet utgjør ingen giftig fare når det brukes i henhold til produsentens instruksjoner. Hvis en pasient er kjent for å være allergisk mot noen av innholdsstoffene i tennene, bør produktet ikke brukes.

2.3. Ytterligere farer for mennesker og miljø

Se punkt 12.

SEKSJON 3: Sammensetning/informasjon om innholdsstoffer

3.2. Blandinger

Kjemisk karakterisering

solid

Farlige komponenter

Polymetylmetakrylat med høy molekylvekt metylmetakrylatpigmenter: Jernoksid og titandioksid

Farlige Komponenter	C.A.S. #	EINECS #	Stoff klassifisering	WT %
Poly (metylmetakrylat)	9011-14-7	232-674-9	Ikke aktuelt	> 90

SEKSJON 4: Førstehjelpstiltak

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generell informasjon

Ingen.

Sikkerhetsdatablad

PMMA-BLOKK

side 2 av 5

Etter innånding

I tilfelle problemer etter innånding av slipende støv, kontakt lege.

Etter øyekontakt

Ved mekanisk øyeirritasjon, skyll grundig med store mengder vann. Kontakt lege hvis irritasjonen vedvarer.

Etter hudkontakt

Ved støvkontakt med huden, vask av med såpe og vann. Kontakt lege hvis hudirritasjon vedvarer.

Etter svelging

Ved svelging, kontakt lege.

Advarsler for legen

Ingen spesifikk motgift. Effekt støtte terapi. Forsiktighet bør utføres i henhold til legens vurdering med hensyn til pasientens reaksjoner.

De viktigste symptomene på eksponering

Dette produktet er et ufarlig polymerfast stoff. Støv generert fra polering eller sliping kan forårsake irritasjon i øyne eller luftveier.

SEKSJON 5: Brannsløkkingstiltak

5.1. Slökkemidler

Egnede slökkemidler

Disse produktene er ikke klassifisert som brannfarlige eller brennbare, men vil brenne under brannforhold. Vannspraystråle, skum, tørt pulver, karbondioksid

Av sikkerhetsmessige årsaker uegnede slökkemidler

Vann med full stråle.

Verneutstyr for brannslukking

Bruk selvstendig åndedrettsvern (pusteapparat). -Bruk full beskyttelsesdrakt.

SEKSJON 6: Tiltak for utilsiktet frigjøring

6.1. Personrelaterte sikkerhetstiltak

Unngå oppbygging av støv. Bruk åndedrettsvern (Fine dust mask FFP) når den utsettes for støv. Bruk personlig verneutstyr (kjeledress, vernebriller og vernehansker).

6.2. Miljømessige forholdsregler

Rapporter utgivelser som påkrevd av lokale og nasjonale myndigheter.

6.3. Metoder og materialer for oppdemming og opprydding:

Plukk opp tenner og gå tilbake til beholderen for bruk. For støv fra slipe- eller poleringsprodukter:

Sikkerhetsdatablad

PMMA-BLOKK

side 3 av 5

Inneholder søl, feie eller samle sølt materiale på en måte som minimerer genereringen av luftbåret støv, og overfører til en egnet beholder for avhending.

SEKSJON 7: Håndtering og lagring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Unngå å generere støv. Unngå å puste inn støv. Bruk tilstrekkelig ventilasjon for polering eller sliping. Vask hendene grundig etter polering eller sliping av tenner. Bruk god rengjøring for å minimere opphopning av støv.

7.2. Betingelser for sikker oppbevaring, inkludert eventuelle inkompatibiliteter

Ingen spesiell lagring kreves.

SEKSJON 8: Eksponeringskontroll/personlig beskyttelse

8.1. Informasjon om eksponering

Ingen.

8.2. Tekniske enheter

Ingen.

8.3. Verneutstyr for personell

Ingen.

8.4. Åndedrettsvern

Ingen nødvendig med normal bruk. Når produktet er slipt eller polert, bruk lokalisert aspirasjon av støv og / eller beskyttelsesmaske.

8.5. Beskyttelse av huden

Ingen spesielle forholdsregler bør tas ved normal bruk.

8.6. Øye- og ansiktsbeskyttelse

Ingen spesielle forholdsregler bør tas ved normal bruk. Når produktet er slipt eller polert, bruk vernebriller.

SEKSJON 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand ved 20 °C	solid
Farge	diverse
Lukt	uparfymert
Spesifikk vekt (ved 20 °C)	--
Løselighet i vann (ved 20 °C)	uløselig
PH (ved 20 °C)	--

Sikkerhetsdatablad

PMMA-BLOKK

side 4 av 5

Støpetemperatur	--
Kokende temperatur	--
Automatisk tenningsstemperatur	--
Brennbarhet temperatur	--
Grenser for luftdeflagrasjon	--

SEKSJON 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Farlige reaksjoner

Ingen farlige reaksjoner kjent.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabil.

10.3. Forhold å unngå

Stabil under normale forhold.

10.4. Farlige nedbrytningsprodukter

Nedbrytning kan frigjøre oksider av karbon, metylmetakrylat og irriterende røyk og røyk.

10.5. Materialer du bør unngå

Ingen spesielt.

10.6. Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen når den brukes riktig.

SEKSJON 11: Toksikologisk informasjon

11.1. Informasjon om toksikologiske effekter

Sensibilisering

Allergiske reaksjoner ble rapportert blant mennesker. Produktet inneholder små mengder sensibiliserende stoffer (metylmetakrylspite). Intensiv hudkontakt, spesielt med det oppløste produktet, kan utløse en allergisk reaksjon hos personer som tidligere har blitt sensibilisert.

Ytterligere informasjon

Biokompatibilitetstestene som ble utført på tennene, i samsvar med EN ISO 10993, angående cytotoxicitet, toksisitetstest, stimulere eller intradermal reaksjon, akutt systemisk toksisitet og forsinket type, resulterte ikke i noen negative effekter, under testbetingelsene, på cellematerialene som ble brukt.

Bøtene som vises under skarphet kan føre til mekaniske irritasjoner i hud, øyne og slimhinner. Hud- og øyekontakt med produktet bør unngås. Innånding av produktstøv bør unngås.

Sikkerhetsdatablad

PMMA-BLOKK

side 5 av 5

SEKSJON 12: Økologisk informasjon

12.1. Degradering

Materialet er kjent for å være stabilt i miljøet. På grunn av lovens biologiske nedbrytbarhet skal produktet ikke nå vann eller jord.

12.2. Akvatisk toksisitet

Uløselig. Ingen farer for miljøet er kjent.

SEKSJON 13: Hensyn til avhending

13.1. Anbefaling

Avfallet er ikke farlig og kan kastes sammen med husholdningsavfall. Deponeringsområdet må være i samsvar med miljø og nasjonal sikkerhetsstandard.

SEKSJON 14: Informasjon om transport

UN-nummer:	ikke anvendelig
klasse:	ikke anvendelig
Emballasje Gruppe:	ikke anvendelig
Havets skadelige stoffer:	ikke anvendelig
Annen relevant informasjon:	Ingen farlige varer

SEKSJON 15: Informasjon om forskrifter

15.1. Spesifikke forskrifter/forskrifter for sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

Produktet er underlagt forskriftene i direktivet om medisinsk utstyr 93/42/EEC, samt den nasjonale loven om medisinsk utstyr og kjemikalieloven

SEKSJON 16: Andre opplysninger

Ingen ytterligere teknisk informasjon

Det foreliggende databladet inneholder teknisk-vitenskapelig informasjon behandlet i beste fall av vår kunnskap. Vi anbefaler å verifisere nasjonale og regionale forskrifter som gjelder for det spesifikke bruksområdet, samt forskrifter om relativ hygiene og sikkerhet på arbeids- og miljøgudstjeneste.

All informasjon i dette databladet er korrekt og behandlet i god tro. Men de innebærer ingen forpliktelse, garanti og patent innrømmelse.

Egenskapene nevnt i følgende dokument utgjør ikke kontraktmessige spesifikasjoner.

Dataene for de farlige ingrediensene ble hentet fra henholdsvis den siste versjonen av underleverandørens sikkerhetsdatablad.

Sikkerhedsdatablad

PMMA BLOK

Side 1 af 6

AFSNIT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og virksomheden/foretagendet

1.1. Produktidentifikator

PMMA BLOK

1.2. Relevante identificerede anvendelser af stoffet eller blandingen og anvendelser, der frarådes

1.3. Oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Firmanavn:	Shandong Huge Dental Material Corporation
Adresse:	Nr. 68 Shanhai Vej, Donggang Distrikt
By, Stat, Postnummer:	Rizhao By, Shandong Provinsen, 276800, P.R.Kina
Telefon:	86-633-2277268
e-mailadresse:	Marketing@hugedental.com
Hjemmeside:	www.hugedental.com

AFSNIT 2: Identifikation af farer

2.1. Produktklassifikation

Kan forårsage sensibilisering ved hudkontakt.

2.2. Sundhedsfare

Produktet udgør ingen toksisk fare, når det bruges i henhold til producentens anvisninger. Hvis en patient er kendt for at være allergisk over for nogle af ingredienserne i tænderne, bør produktet ikke anvendes.

2.3. Yderligere farer for mennesker og miljøet

Se punkt 12.

AFSNIT 3: Sammensætning/oplysninger om ingredienser

3.2. Blandinger

Kemisk karakterisering

fast

Farlige komponenter

Poly methylmethacrylat med høj molekylvægt Methylmethacrylat

Pigmenter: Jernoxid og titandioxid

Farlige Komponenter	C.A.S. #	EINECS #	Stofklassifikation	WT %
Poly (methylmethacrylat)	9011-14-7	232-674-9	Ikke relevant	> 90

AFSNIT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

Sikkerhedsdatablad

PMMA BLOK

Side 2 af 6

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generel information

Ingen.

Efter indånding

I tilfælde af problemer efter indånding af slibende støv, søg lægehjælp.

Efter øjenkontakt

I tilfælde af mekanisk øjenirritation, skyl grundigt med store mængder vand. Konsulter en læge, hvis irriterationen vedvarer.

Efter hudkontakt

I tilfælde af støvkontakt med huden, vask af med sæbe og vand. Konsulter en læge, hvis hudirritationen vedvarer.

Efter indtagelse

I tilfælde af indtagelse, søg lægehjælp.

Forsigtighedsregler for lægen

Ingen specifik modgift. Støttebehandlingseffekt. Behandlingen bør udføres ifølge lægens vurdering med hensyn til patientens reaktioner.

De vigtigste symptomer på eksponering

Dette produkt er et ufarligt polymersolid. Støv genereret fra polering eller slibning kan forårsage irritation i øjne eller luftveje.

AFSNIT 5: Brandbekæmpelsesforanstaltninger

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler

Disse produkter er ikke klassificeret som brandfarlige eller brandnærende, men vil brænde under brandforhold. Vandstråle, skum, tørt pulver, kuldioxid

Af sikkerhedsmæssige årsager uegnede slukningsmidler

Vand med fuld stråle.

Beskyttelsesudstyr til brandslukning

Brug selvstændigt åndedrætsværn (åndedrætsbeskyttelsesapparat). -Bær fuldt beskyttelsesdragt.

AFSNIT 6: Foranstaltninger ved uheldig udslip

6.1. Sikkerhedsforanstaltninger relateret til personer

Undgå opbygning af støv. Brug åndedrætsbeskyttelse (finstøvsmaske FFP) ved eksponering for støv. Brug personligt beskyttelsesudstyr (overalls, beskyttelsesbriller og beskyttelsehandsker).

Sikkerhedsdatablad

PMMA BLOK

Side 3 af 6

6.2. Miljømæssige forholdsregler

Rapportér udslip som krævet af lokale og nationale myndigheder.

6.3. Metoder og materialer til inddæmning og oprydning:

Saml tænderne op og returnér dem til beholderen til brug. For støv fra slibning eller polering af produkter: Inddæm udslip, fej eller saml spildt materiale på en måde, der minimerer genereringen af luftbåret støv, og overfør til en passende beholder til bortskaffelse.

AFSNIT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Undgå at generere støv. Undgå at indånde støv. Brug passende ventilation ved polerings- eller slibeoperationer. Vask hænderne grundigt efter polering eller slibning af tænder. Brug god orden for at minimere ophobning af støv.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, inklusiv eventuelle uforeneligheder

Ingen særlige opbevaringskrav.

AFSNIT 8: Eksponeringskontrol/personlig beskyttelse

8.1. Eksponeringsinformation

Ingen.

8.2. Tekniske enheder

Ingen.

8.3. Personligt beskyttelsesudstyr

Ingen.

8.4. Åndedrætsbeskyttelse

Ikke nødvendigt ved normal brug. Når produktet slibes eller poleres, brug lokal udsugning af støv og/eller beskyttelsesmaske.

8.5. Hudbeskyttelse

Ingen særlige forholdsregler bør træffes ved normal brug.

8.6. Øje- og ansigtsbeskyttelse

Ingen særlige forholdsregler bør træffes ved normal brug. Når produktet slibes eller poleres, brug beskyttelsesbriller.

AFSNIT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand ved 20°C

fast

Farve

forskellige

Sikkerhedsdatablad

PMMA BLOK

Side 4 af 6

Lugt	uden duft
Specifik vægt (ved 20°C)	--
Opløselighed i vand (ved 20°C)	uopløselig
pH (ved 20°C)	--
Støbetemperatur	--
Kogepunkt	--
Selvantændelsestemperatur	--
Antændelsestemperatur	--
Luftdeflagrationsgrænser	--

AFSNIT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Farlige reaktioner

Ingen farlige reaktioner kendt.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3. Betingelser, der skal undgås

Stabil under normale forhold.

10.4. Farlige nedbrydningsprodukter

Nedbrydning kan frigive kulilteoxider, methylmethacrylat, og irritationsfremkaldende røg og dampe.

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen i særdeleshed.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen, når det bruges korrekt.

AFSNIT 11: Toksikologisk information

11.1. Information om toksikologiske effekter

Sensibilisering

Allergiske reaktioner er rapporteret blandt mennesker. Produktet indeholder små mængder af sensibiliserende stoffer (methylmethacrylat). Intensiv hudkontakt, især med det opløste produkt, kan udløse en allergisk reaktion hos personer, der tidligere er blevet sensibiliseret.

Yderligere information

De biokompatibilitetstests, der er udført på tænderne i overensstemmelse med EN ISO 10993,

Sikkerhedsdatablad

PMMA BLOK

Side 5 af 6

angående cytotoxicitet, toksicitetstest, stimulering eller intradermal reaktion, akut systemisk toksicitet og forsinket type, resulterede ikke i nogen negative effekter under testbetingelserne på de anvendte cellematerialer.

De fine partikler, der opstår ved slibning, kan føre til mekaniske irritationer af huden, øjnene og slimhinderne. Hud- og øjenkontakt med produktet bør undgås. Indånding af produktstøv bør undgås.

AFSNIT 12: Økologisk information

12.1. Nedbrydning

Materialet er kendt for at være stabilt i miljøet. På grund af den lave biologiske nedbrydelighed bør produktet ikke komme i vandet eller i jorden.

12.2. Akvatisk toksicitet

Uopløselig. Ingen farer for miljøet er kendt.

AFSNIT 13: Overvejelser om bortskaffelse

13.1. Anbefaling

Affaldet er ikke farligt og kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Bortskaffelsesområdet skal overholde miljø- og nationale sikkerhedsstandarder.

AFSNIT 14: Transportinformation

UN-nummer:	ikke anvendelig
klasse:	ikke anvendelig
emballagegruppe:	ikke anvendelig
skadelige stoffer i havet:	ikke anvendelig
anden relevant information:	ikke farligt gods

AFSNIT 15: Lovgivningsmæssig information

15.1. Sikkerheds-, sundheds- og miljøregler/lovgivning specifik for stoffet eller blandingen

Produktet er underlagt reglerne i direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EEC, samt den nationale lovgivning om medicinsk udstyr og kemikalieloven

AFSNIT 16: Andre information

Ingen yderligere teknisk information

Det foreliggende datablad indeholder teknisk-videnskabelig information behandlet efter bedste overbevisning. Vi anbefaler at verificere nationale og regionale regler, der er gældende for det specifikke anvendelsesområde, samt regler vedrørende hygiejne og sikkerhed på arbejdspladsen og i miljøet.



Sikkerhedsdatablad

PMMA BLOK

Side 6 af 6

Alle oplysninger i dette datablad er korrekte og behandlet i god tro. Dog indebærer de ikke nogen forpligtelse, garanti eller patentbevilling.

De nævnte egenskaber i følgende dokument udgør ikke kontraktmæssige specifikationer.

Dataene for de farlige ingredienser er taget fra den seneste version af underleverandørens sikkerhedsdatablad.



Käyttöturvallisuustiedote

PMMA BLOCK

sivu 1 of 6

Osa 1. Aineen/Seoksen ja yrityksen/yhtiön tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

PMMA BLOCK

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Yrityksen nimi: Shandong Huge Dental Material Corporation
Osoite: Nro 68, Shanhai tie, Donggangin alue
Kaupunki, osavaltio, Rizhaon kaupunki, Shandong maakunta 276800 P.R.Kiina
postinumero:
Puhelinnumero: 86-633-2277268
sähköpostiosoite: Marketing@hugedental.com www.hugedental.com
Verkkosivu:

Osa 2. Vaaran yksilöinti

2.1. Tuotteen luokitus

Ihon koskettaminen saattaa johtaa herkistymiseen.

2.2. Terveysvaara

Tuote ei aiheuta myrkyllistä vaaraa, jos sitä käytetään valmistajan ohjeiden mukaisesti. Mikäli tiedetään, että potilas on allerginen jollekin hampaiden aineosalle, tuotetta ei tulisi käyttää.

2.3. Mahdolliset vaarat ihmisille ja ympäristölle.

Katso kohdasta 12.

Osa 3. Koostumus / tiedot aineosista

3.2. Seokset

Kemiallinen karakterisointi

Kiinteä

Vaaralliset komponentit

Polymetyylimetakrylaattia, jolla on korkea molekyylipaino Metyyylimetakrylaattipigmentit: rautaoksidi ja titaanidioksidi

Vaaralliset Komponentit	C.A.S. #	EINECS #	Aineen luokitus	WT %
Polymetyylimetakrylaatti	9011-14-7	232-674-9	Ei sovellettavissa	> 90

Osa 4. Ensiaputoimenpiteet

Käyttöturvallisuustiedote

PMMA BLOCK

sivu 2 of 6

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Yleiset tiedot

Ei.

Hengittäminen

Jos koet ongelmia hankaavan pölyn hengittämisen jälkeen, suositellaan hakeutumista lääkärin hoitoon.

Silmäkosketus

Jos silmät ärsyntyvät mekaanisesti, huuhtele ne perusteellisesti runsaalla määrällä vettä. Jos ärsytys jatkuu, ota yhteys lääkäriin.

Iholle sattuessa

Jos iholle joutuu pölyä, pese se pois saippualla ja vedellä. Jos ihoärsytys jatkuu, ota yhteys lääkäriin.

Nieltynä

Jos ainetta on nielty, on välittömästi hakeuduttava lääkärin hoitoon.

Varoitukset lääkärille

Ei spesifistä vastalääkettä. Oireisiin sopiva hoitotoimenpide. Hoito tulee toteuttaa lääkärin arvion perusteella potilaan reaktioiden perusteella.

Tärkeimmät altistumisen oireet

Tämä tuote on vaaraton kiinteä polymeeri. Kiillotuksen tai hiomisen aikana syntyvä pöly saattaa aiheuttaa ärsytystä silmissä tai hengitysteissä.

Osa 5. Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet

Näitä tuotteita ei ole luokiteltu syttyviksi tai palaviksi, mutta ne voivat palaa tulipalossa. Vesisuihku, vaahto, kuivajauhe, hiilidioksidi

Sammutusaineita, jotka eivät ole turvallisuussyistä soveltuvia.

Vesi täydellä suihkulla.

Suojavarusteet tulipalon sammutukseen

Käytä itsenäistä hengityssuojainta (hengityslaitetta). -Käytä kokonaista suojapukua.

Osa 6. Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Henkilökohtaiset turvallisuustoimenpiteet

Vältä pölyn kertymistä. Käytä hengityssuojainta (Hienopölysuojamaski, Fine dust Mask FFP), kun altistut pölylle. Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita (haalarit, suojalasit ja suojakäsineet).

Käyttöturvallisuustiedote

PMMA BLOCK

sivu 3 of 6

6.2. Ympäristöön kodistuvat varotoimet

Ilmoita tiedotteet paikallisille ja kansallisille viranomaisille heidän edellyttämällään tavalla.

6.3. Menetelmät ja materiaalit eristämiseen ja puhdistamiseen:

Kerää hampaat ja aseta ne takaisin säiliöön käyttöä varten. Hionta- tai kiillotustuotteiden aiheuttaman pölyn puhdistamiseen: Estä roiskeet, lakaise tai kerää vuotanut materiaali tavalla, joka minimoi ilmassa leviävän pölyn muodostumisen, ja siirrä se asianmukaiseen säiliöön hävittämistä varten.

Osa 7. Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Vältä pölyn muodostumista. Vältä pölyn hengittämistä. Huolehdi riittävästä ilmanvaihdosta kiillotuksen tai hionnan aikana. Pese kädet huolellisesti hampaiden kiillotuksen tai hiontaan jälkeen. Suorita tehokas siivous pölyn kertymisen minimoimiseksi.

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Ei vaadi erityistä säilytystä.

Osa 8. Altistumisen ehkäiseminen / henkilönsuojaimet

8.1. Altistumistiedot

Ei.

8.2. Tekniset laitteet

Ei.

8.3. Henkilönsuojaimet

Ei.

8.4. Hengityselinten suojaus

Ei tarvita normaalikäytössä. Käytä pisteimuria ja/tai suojanaamaria, kun tuotetta hiotaan tai kiillotetaan.

8.5. Ihon suojaus

Normaalikäytössä ei tarvita erityisiä varotoimia.

8.6. Silmien ja näönsuojaus

Normaalikäytössä ei tarvita erityisiä varotoimia. Tuotetta hiotessa tai kiillottaessa käytä suojalaseja.

Osa 9. Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

Olomuoto 20°C:ssa

Kiinteä

Väri

monivärinen

Käyttöturvallisuustiedote

PMMA BLOCK

sivu 4 of 6

Haju	hajuton
Ominaispaino (20 °C:ssa)	--
Liukoisuus veteen (20°C:ssa)	liukenematon
pH (20°C:ssa)	--
Valulämpötila	--
Kiehumislämpötila	--
Itsesyttymislämpötila	--
Syttymislämpötila	--
Syttymisrajat ilmassa	--

Osa 10. Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Vaaralliset reaktiot

Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Stabiili.

10.3. Vältettävät olosuhteet

Stabiili normaaleissa olosuhteissa.

10.4. Vaaralliset hajoamistuotteet

Hajoaminen saattaa vapauttaa hiilidioksidia, metyyylimetakrylaattia sekä ärsyttävää savua ja höyryjä.

10.5. Vältettävät materiaalit

Ei erikoista huomioitavaa.

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Ei mitään, jos tuotetta käytetään asianmukaisesti.

Osa 11. Toksikologiset tiedot

11.1. Tiedot toksikologisista vaikutuksista

Herkistyminen

Allergisia reaktioita on raportoitu ihmisten tapauksista. Tuote sisältää vähäisiä määriä herkistäviä aineita, kuten metyyylimetakrylaattia. Voimakas ihokosketus, erityisesti liuksen kanssa, saattaa aiheuttaa allergisen reaktion aiemmin herkistyneillä henkilöillä.

Lisätietoa

Hampaille on suoritettu EN ISO 10993 -standardin mukaiset bioyhteesopivuustestit, jotka koskevat

Käyttöturvallisuustiedote

PMMA BLOCK

sivu 5 of 6

sytototoxicity, myrkyllisyydestä, stimulaatio- tai intradermaalista reaktiota, akuuttia systeemistä myrkyllisyyttä ja viivästynyttä tyyppiä. Testiolosuhteissa ei ole havaittu negatiivisia vaikutuksia käytettyihin materiaaleihin.

Teroituksen aikana syntyvä hienoaines saattaa aiheuttaa mekaanista ärsytystä iholle, silmille ja limakalvoille. Vältä tuotteen joutumista iholle ja silmiin. Tuotteen pölyjen hengittämistä tulee välttää.

Osa 12. Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Hajoaminen

Materiaalin tiedetään olevan stabiili ympäristöolosuhteissa. Koska tuote on lainmukaisesti biohajoava, sen ei tulisi päätyä veteen tai maahan.

12.2. Toksisuus vesieliölle

Liukenematon. Ympäristölle aiheutuvia vaaroja ei tunneta.

Osa 13. Jätteen käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Suositus

Jäte ei aiheuta vaaraa, ja sen voi hävittää tavallisen talousjätteen joukossa. Hävitysalueen tulee noudattaa ympäristö- ja kansallisia turvallisuusstandardeja.

Osa 14. Kuljetustiedot

UN-numero:	ei saatavilla.
luokitus:	ei saatavilla.
pakkausryhmä:	ei saatavilla.
valtamerialle haitalliset aineet:	ei saatavilla.
muuta asiaankuuluvaa tietoa:	ei vaarallista tavaraa

Osa 15. Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Tuote noudattaa lääkinnällisistä laitteista annettua direktiiviä 93/42/EEC ja kansallisen lääkinnällisistä laitteista ja kemikaalilaista säädettyjä määräyksiä.

Osa 16. Muut tiedot

Ei muita teknisiä tietoja

Tässä tuotekuvauksessa on esitetty teknis-tieteellistä tietoa parhaan tietämyksemme mukaan käsiteltynä. Ehdotamme, että tarkistat kyseistä käyttöaluetta koskevat kansalliset ja alueelliset säädökset sekä noudatat asianmukaisia hygienia- ja turvallisuusohjeita työ- ja ympäristövalvonnassa.



Käyttöturvallisuustiedote

PMMA BLOCK

sivu 6 of 6

Kaikki tässä tietolomakkeessa esitetyt tiedot ovat todenmukaisia ja niitä on käsitelty rehellisesti ja hyvässä uskossa. Nämä tiedot eivät kuitenkaan liity sitovien velvoitteiden, takuiden tai patenttitoimilupien myöntämiseen.

Mainitut ominaisuudet seuraavassa asiakirjassa eivät ole sitovia sopimusehtoja.

Vaarallisia aineosia koskevat tiedot on hankittu vastaavasti alihankkijan käyttöturvallisuustiedotteen viimeisimmästä versiosta.

PMMA BLOCK

Instructions for Use

This product is a homogeneous, high-polymer material made from quality polymethylmethacrylate (PMMA) added with cross-linking agents to improve the network structure through a unique polymerization molding technology.

I. Indications

PMMA BLOCK particularly suitable for making removable or temporary dental structures such as crowns and bridges using milling technology using CAD/CAM.

Indications for Use:

- Temporary anterior and posterior crowns;
- Temporary anterior and posterior bridges;
- Implant surgical guide;
- Removable structures for dentures;
- Removable structures for therapeutic restorations (night guards, bite splints or occlusal splints).

II. Contraindications

Not to be used for patient known to be allergic to methacrylate resins.

III. Side effects

This product or one of its components may cause hypersensitive reactions.

IV. Technical Parameters

Properties	Parameter
Flexural strength	$\geq 50\text{MPa}$
Water absorption	$\leq 40\mu\text{g}/\text{mm}^3$
Solubility	$\leq 7.5\mu\text{g}/\text{mm}^3$

V. Operating Procedures

1. Procedure

After being milled by computer-aided manufacturing (CAM), use a fine cross-cut tungsten carbide bur to cut off the sprue. If white spots are visible caused by the diamond tools, these spots can be easily removed with a tungsten carbide bur without affecting the quality of the product. Try-in the restoration to test its fit and occlusion.

2. Polishing

Restorations can be pre-polished with a suitable silicone polisher and a small goat-hair brush. Standard acrylic polishing agents are also suitable for intraoral use. Avoid creating excessive heat. Careful polishing is absolutely necessary to achieve perfect results in order to avoid accumulation of plaque and other related negative effects on shade.

3. Cleaning

Place the finished restoration in the ultrasonic unit for about 1 minute. Content of the alkaline cleaning solution should be a maximum of 10% and a maximum temperature of 40 °C. Avoid cleaning with steam and compressive stress.

4. Seating of restoration inside the mouth

After preparing the tooth, use the shade tabs to compare the shade and confirm the shade of the restoration. Seat the temporary restoration with a temporary adhesive cement. Remove excess cement. All provisional cements/adhesive

materials are suitable. If the restoration is to be cemented adhesively, eugenol-free cementing materials must be used. Please follow corresponding cement manufacturers' instructions for use.

VI. Storage Condition

This product should be stored in a dry place; avoid sunlight. Storage temperature: -18 to 33°C.

VII. Precautions

1. Product must be worked on with a local dust extraction system.
2. Wear a face mask and protective glasses to prevent inhalation of grinding dusts, contact with eyes, skin or mucosa.
3. Use with caution if one is allergic to acrylic resin materials.
4. Ensure restoration is properly cleaning before placing into the patient's mouth.
5. This product is a special material for the department of stomatology; a temporary restoration is for one-time use only and to be used only by certified professionals. Keep product away from children.

VIII. Symbols for use in the labeling



Manufacturer



Authorized representative in the European Community



Use-by date



Batch code



Caution: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or professionals.



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany



HUGE DENTAL MATERIAL CO., LTD.

Middle Shanhai Road, Rizhao City, Shandong Province, 276800, P.R.China

Tel.: +86 633 2277268 Fax: +86 633 2277298

E-mail: marketing@hugedental.com Http:// www.hugedental.com