



Sicherheitsdatenblatt innoBlanc® splint plus Gemäß 453/2010 EG

Druckdatum 11.04.2014

Version: 1

Revisionsstand: 0

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

Produktname / Handelsname: innoBlanc® splint plus

Verwendungszweck: innoBlanc® splint plus ist für folgende Indikationen empfohlen: Aufbissschienen, therapeutische Schienen, Positioner, zahnfarbene Mock Ups, Snap On Smiles, Table Tops, Metallklammer – freie Teilprothesen, Provisorien mit großer Spannweite und hoher Belastung, Bohrschablonen. Die den Indikationen zugeordneten zahntechnischen Anfertigungen sind für den provisorischen Einsatz gedacht. Die aus innoBlanc plus gefertigten Therapeutikas sind in der Regel für herausnehmbaren Zahnersatz bestimmt.

Hersteller / Lieferant: Fa.innoBlanc GmbH , Gewerbepark 11, 75331 Engelsbrand
+49 (0) 7082 – 94 29 50
m.weppler@innoblanc.com

Notfallnummer: +49 (0) 7082 – 94 29 50

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

Es sind keine möglichen Gefahren, Risiken und mögliche Umweltbelastungen bekannt.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Polycarbonat auf Basis Bisphenol A

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Hautkontakt: BEI KONTAKT MIT DER HEISSEN SCHMELZE: Sofortige Kühlung mit viel Wasser. Entstehende Produktkrusten nicht gewaltsam oder durch Anwendung von Lösungsmitteln von den betroffenen Hautstellen entfernen. Zur Behandlung möglicher Brandwunden und zur schonenden Reinigung der Haut sofort einen Arzt aufsuchen.

Die nachfolgenden Angaben beziehen sich auf den Umgang mit dem Produkt bei Raumtemperatur. Bei Berührung mit der Haut sorgfältig mit viel Wasser und Seife abwaschen.

Revisionsstand: 3 / 11.2014



ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Geeignete Löschmittel: Wassersprühstrahl, Löschpulver, Kohlendioxid (CO²), Schaum, Trockenlöschmittel

Bei Brand entstehen Kohlendioxid, Kohlenmonoxid, Stickoxide und Spuren von Cyanwasserstoff (Blausäure). Explosions- und Brandgase nicht einatmen.

Bei Brandbekämpfung Atemschutz mit unabhängiger Luftzufuhr erforderlich.

Kontaminiertes Löschwasser nicht ins Erdreich, ins Grundwasser oder in Gewässer eindringen lassen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Mechanische Entfernung, Einsammeln und Reinigen

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

Handhabung und Verarbeitung: Durch geschultes, qualifiziertes Personal im CAD/CAM Bereich und zahntechnisch geschultes Fachpersonal im Dentallabor und Zahnarztpraxis.

Lagerung: Gemäß Angaben des Herstellers: Raumtemperatur, trocken vor direktem Sonnenlicht schützen

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

Handschutz: Bei Behandlung mit chemischen Zusatzprodukten Handschuhe empfohlen.

Augenschutz: Schutzbrille beim Beschleifen empfohlen.

Atemschutz: Beim manuellen Ausarbeiten unter Staubbildung mit Labor Atemschutzmaske bzw. Absaugung empfohlen.

Hygienemaßnahmen: Berufsübliche (Dentallabor, Zahnarztpraxis) Hygienemaßnahmen einhalten (Schutzkleidung). Bei Umgang mit bereits incorporiertem Zahnersatz Desinfektionsmaßnahmen beachten.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

Physikalische und chemischen Eigenschaften:

Erscheinungsbild:	fest, amorph,
Farbe:	je nach Typ: glasklar, hoch transparent
Geruch:	geruchlos
Schmelzpunkt:	ca. 145°C nach ISO 11357
Erweichungspunkt:	ca. 145°C
Siedepunkt:	nicht anwendbar
Dampfdruck:	nicht anwendbar
Flüchtigkeit:	keine
Dichte:	1,2 g/cm ³ nach ISO 1183
Wasserlöslichkeit:	nicht löslich



ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

Gefährliche Reaktionen: Keine gefährlichen Reaktionen beobachtet.

Gefährliche Zersetzungsprodukte: Bei der Verschmelzung bzw. unvollständigen Verbrennung entwickeln sich toxische Gasgemische, die vorwiegend CO und CO² enthalten.

Thermische Zersetzung: Bei thermischer Zersetzung, wie sie im Brandfall oder durch Überhitzung bei z.B. unsachgemäßer Verarbeitung auftritt, können gesundheitsschädliche Gase und Dämpfe gebildet werden.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

Das Grundmaterial, welches für innoBlanc® splint plus verwendet wird, wurde gemäß vieler Testbedingungen der ISO 10993-1 und USP Class VI auf Biokompatibilität geprüft. Die Anforderungen folgender Tests wurden erfüllt (Hautkontakt / bis zu 24 Stunden Kontakt mit zirkulierendem Blut, Gewebe, Knochen und Dentin / bis zu 30 Tage Kontakt mit Schleimhäuten, verletzten Oberflächen und Blutgefäßsystem, indirekt):

- Akute systemische Toxizität
- Intrakutane Reaktivität
- Muskelimplantation
- Zytotoxizität
- Hämolyse - direkte und Extraktion
- Physikalisch-chemische Versuche
- Schwermetallanalyse – Atomabsorption (Extraktion und Asche)
- Pyrogenizitätsstudie
- Sensibilisierung – Salzextrakt, Ölextrakt
- Mutagenität, Ames-Test – Salzextrakt, 95 % Ethanolextrakt

Das fertige Produkt, der innoBlanc® splint plus Blank, wurde einen zytotoxischen Test gemäß der ISO 10993-1 unterzogen. Aus innoBlanc® splint plus hergestellte Objekte sind nicht zytotoxisch.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

Nicht in Gewässer, Abwässer oder ins Erdreich gelangen lassen.

Weitere Hinweise zur Ökotoxikologie:

Das Produkt ist in Wasser praktisch nicht löslich. Aufgrund der Konsistenz und der Wasserunlöslichkeit werden bei sachgemäßem Umgang keine ökologischen Probleme erwartet.

Das Produkt ist biologisch nicht leicht abbaubar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

Entsorgung unter Berücksichtigung aller anzuwendenden internationalen, nationalen und lokalen Gesetze, Verordnungen und Satzungen.

Bei der Entsorgung innerhalb der EU ist der jeweils gültige Abfallschlüssel nach dem europäischen Abfallkatalog (EAK) zu verwenden.



Für Österreich: Einstufung gemäß Abfallkatalog ÖNORM S 2100 vom 1.9.1997, bzw. Festsetzungsverordnung i.d.g.F.

Abfallschlüssel-Nr.: 57117

Das Produkt ist für ein werkstoffliches Recycling geeignet. Es kann nach entsprechender Aufbereitung erneut aufgeschmolzen und wieder zu neuen Formteilen verarbeitet werden. Voraussetzung für ein werkstoffliches Recycling ist materialspezifische Erfassung und sortenreine Verwertung.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Das Produkt ist kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften, wird in Verpackungen, die das Produkt gegen Beschädigung und Licht – und sonstige Medien schützen verpackt und kann auf dem normalen Postversandweg transportiert werden.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

Das Produkt unterliegt den Regelungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Das Produkt ist gemäß der GefStoffV/EG nicht kennzeichnungspflichtig.

Das Produkt ist nicht wassergefährdend.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt gemachten Angaben sind teilweise nicht auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produktes für die Herstellung von Zahnersatz in CAD/CAM Verfahren bezogen, sondern auf das Freiwerden größerer Mengen des Materials bei Unfällen und Unregelmäßigkeiten.

Die Angaben entsprechen unserem gegenwärtigen Wissensstand. Die hier gemachten Angaben beschreiben die Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse, dienen jedoch nicht dazu, dem Produkt bestimmte Eigenschaften zuzusichern. Ebenso ersetzt dieses Datenblatt keine Gebrauchsanweisung. Garantien für Fehler, die durch unsachgemäßen Gebrauch bzw. durch nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produktes, auftreten, werden nicht gegeben.

Der Anwender ist für die Einhaltung aller notwendigen gesetzlichen Bestimmungen verantwortlich.

innoBlanc GmbH 11.04.2014