

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010)

Erstellt am: 23.11.16
Überarbeitet am : 06.08.18
Gültig ab: 01.01.17

Combiloc Plus
Tiefziehfolie hard-weich
581-012-093, 581-012-174,
581-012-095, 581-012-176

Version: 1 Ersetzt Version: 0

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

1.1 Produktidentifikator

Stoffname / Handelsname: Tiefziehfolie Combiloc Plus, Kunststoffzeugnis
Index-Nr.: entfällt
EG-Nr.: entfällt
CAS-Nr.: entfällt
REACH-Registrierungsnr.: entfällt

Andere Bezeichnungen: Kieferorthopädische Schienen

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

Nur im dentalen Bereich zu verwenden

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller / Lieferant

al dente Dentalprodukte GmbH

Straße/Postfach

Am Tobel 15

Nat.-Kenn./PLZ/Ort

D-88263 Horgenzell

Kontaktstelle für technische Information

+49 (0) 7504 – 9 70 91-0

Telefon / Telefax / E-Mail

07504-9 70 91-0 / 07504-9 70 91-20 / E-Mail: info@aldente.de

1.4 Notrufnummer

+49 (0) 171 7508 130

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, Anhang VII (Stoffe):
Dieser Stoff erfüllt nicht die Kriterien für eine Einstufung gem. Verordnung Nr. 1272/2008

Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG (Stoffe oder Gemische):
Dieser Stoff erfüllt nicht die Kriterien für eine Einstufung gem. Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG
KEIN GEFÄHRLICHER STOFF NACH GHS.

2.2 Kennzeichnungselemente

**Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (Stoffe) /
Richtlinie 1999/45/EG (Gemische)**

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010)

Erstellt am: 23.11.16
Überarbeitet am : 06.08.18
Gültig ab: 01.01.17

Combiloc Plus
Tiefziehfolie hard-weich
581-012-093, 581-012-174,
581-012-095, 581-012-176

Version: 1 Ersetzt Version: 0

Piktogramm / Gefahrensymbol: nicht erforderlich
Signalwort / Gefahrenbezeichnung: nicht erforderlich

Gefahrenbestimmende Komponenten für die Etikettierung

enthält: keine

Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG (Stoffe oder Gemische):

Gefahrenhinweise / R-Sätze

keine Nicht erforderlich

Sicherheitshinweise / S-Sätze

Keine Nicht erforderlich

Kennzeichnungselemente nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (Stoffe)

H-Sätze: keine

P-Sätze: keine

Weitere Kennzeichnungselemente: keine

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:
PBT nicht anwendbar
vPvB nicht anwendbar

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe:

Hauptbestandteil des Stoffs

Stoffname: Polyethylenterephthalat PET-G
Index-Nr.: entfällt
EG-Nr.: entfällt
CAS-Nr.: 25640-14-6

Weiterer Stoff /Bestandteil:

Stoffname: Thermoplastisches Polyurethan TPU
Index-Nr.: entfällt
EG-Nr.: entfällt
CAS-Nr.: 9018-04-6

3.2 Gemische

- gesundheitsgefährliche oder umweltgefährliche Stoffe,
- Stoffe mit vorgeschriebenen EU-Grenzwerten für die Exposition am Arbeitsplatz,
- Stoffe, die gemäß den Kriterien des Anhangs XIII der REACH-VO persistent, bioakkumulierbar

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010)

Erstellt am: 23.11.16
Überarbeitet am : 06.08.18
Gültig ab: 01.01.17

Combiloc Plus
Tiefziehfolie hard-weich
581-012-093, 581-012-174,
581-012-095, 581-012-176

Version: 1 Ersetzt Version: 0

und toxisch beziehungsweise sehr persistent und sehr bioakkumulierbar sind,
- Stoffe, die aus anderen Gründen als den in Artikel 31 Abs. 1 Buchstabe a der REACH-VO
aufgeführten Gefahren in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 der REACH-VO erstellte Liste
(Kandidatenliste) aufgenommen wurden)

keine

Stoffname:
EG-Nr.: CAS-Nr. : Index-Nr.: REACH-Registrierungsnr.:
Anteil : %
Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG: keine
Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: keine

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahme

Allgemeine Hinweise: Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Nach Einatmen: Staub nicht einatmen. Staub sollte unmittelbar am Entstehungsort abgesaugt werden. Nach Einatmen von Staub kann es zu Reizungen der Atemwege kommen.

Nach Hautkontakt: Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Nach Kontakt mit dem geschmolzenen Produkt betroffene Hautpartie rasch mit Wasser kühlen. Unter kaltem Wasser längere Zeit kühlen. Verbrennungen durch geschmolzenes Material müssen klinisch behandelt werden.

Nach Augenkontakt: Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen. Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen. Reizt die Augen. Staubschutzbrille.

Nach Verschlucken: Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Es liegen keine Informationen vor.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Zum Schutz von Personen und zur Kühlung von Behältern im Gefahrenbereich Wassersprühstrahl einsetzen.

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010)

Erstellt am:	23.11.16	Combiloc Plus
Überarbeitet am :	06.08.18	Tiefziehfolie hard-weich
Gültig ab:	01.01.17	581-012-093, 581-012-174, 581-012-095, 581-012-176
Version:	1	Ersetzt Version: 0

5.1 Löschmittel

Geeignet: Schaum, Trockenlöschmittel, Kohlendioxid, Wasserdampf
Ungeeignet: Wassersprühstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Falle eines Brandes sind Gefahr-bestimmende Rauchgase möglich: Kohlendioxid (CO₂), Kohlenmonoxid, Schwefeldioxid (SO₂) Formaldehyd.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Umgebungsunabhängiger Atemschutz, falls Rauchgase auftreten sollten.

5.4 Zusätzliche Hinweise:

Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen notwendig.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Maßnahmen zum Schutz vor Brand und Explosionen

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Übliche Maßnahmen des vorbeugenden Brandschutzes.

Maßnahmen zur Verhinderung von Stäuben und Aerosolen

Staubentwicklung vermeiden – Arbeiten unter Abzug vornehmen.

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

Allgemeine Hygienemaßnahmen

Allgemein gültige Hygienemaßnahmen beachten

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010)

Erstellt am: 23.11.16
Überarbeitet am : 06.08.18
Gültig ab: 01.01.17

Combiloc Plus
Tiefziehfolie hard-weich
581-012-093, 581-012-174,
581-012-095, 581-012-176

Version: 1 Ersetzt Version: 0

Angaben zu den Lagerbedingungen

Behälter dicht verschlossen an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren. Die Verpackung trocken und gut verschlossen halten, um Verunreinigung und Absorption von Feuchtigkeit zu vermeiden.

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Produkt im geschlossenen Originalgebinde lagern

Lagerklasse: 11 TRGS 510 (brennbare Feststoffe ohne Kennzeichnung)

Weitere Angaben zu Lagerbedingungen:

Behälter geschlossen, trocken halten und kühl lagern. Vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung schützen. Produkt immer nur im Originalgebinde (verschlossen) aufbewahren – Resorption von Feuchtigkeit vermeiden.

Lagerstabilität: Empfohlene Lagertemperatur:

Bei korrekter Lagerung in Raumtemperatur unbegrenzt lagerfähig. Raumtemperatur.

7.3 Spezifische Endanwendungen

Branchen- und sektorspezifische Leitlinien
Zur Anwendung im dentalen Labor bestimmt.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung

8.1 Zu überwachende Parameter

8.1.1 Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz und/oder biologische Grenzwerte Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) Deutschland keine

Stoffname: Polyethylenterephthalat PET-G, ; CAS-Nr. : 25640-14-6

Spezifizierung : Enthält nach gültigen Listen keine Stoffe mit überwachungspflichtigen arbeitsplatzbezogenen Grenzwerten.

Wert : n.a.

Spitzenbegrenzung: n.a.

Fruchtschädigend: n.a.

Überwachungsverfahren n.a.

Stoffname: Thermoplastisches Polyurethan TPU ; CAS-Nr. : 9018-04-6

Spezifizierung : Enthält nach gültigen Listen keine Stoffe mit überwachungspflichtigen arbeitsplatzbezogenen Grenzwerten.

Wert : n.a.

Spitzenbegrenzung: n.a.

Fruchtschädigend: n.a.

Überwachungsverfahren n.a.

8.1.2 DNEL- und PNEC- Werte keine

Stoffname: ; CAS-Nr. :

Spezifizierung :

Wert:

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010)

Erstellt am:	23.11.16	Combiloc Plus
Überarbeitet am :	06.08.18	Tiefziehfolie hard-weich
Gültig ab:	01.01.17	581-012-093, 581-012-174, 581-012-095, 581-012-176
Version:	1	Ersetzt Version: 0

8.1.3 Control-Banding (z.B. ILO, EMKG) keine
Relevante Parameter / Eingruppierung
Relevante Schutzleitfäden

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Art und Umfang der Verwendung bestimmen die Wahl der Schutzmaßnahmen.

8.2.1 Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Für gute Belüftung des Arbeitsraumes und/oder Absaugeinrichtung am Arbeitsplatz sorgen.

8.2.2 Individuelle Schutzmaßnahmen - persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz: Schutzbrille

Hautschutz: Schürze bzw. Laborkittel tragen

Handschuhe: nicht erforderlich

Mindeststandards für Schutzmaßnahmen beim Umgang mit Arbeitsstoffen sind in der TRGS 500 aufgeführt. Staubschutzbrille.

Anderer Hautschutz:

angemessene Berufskleidung tragen

Atemschutz:

nicht erforderlich bei bestimmungsgemäßigem Umgang.

Hitze- / Kälteschutz:

nicht erforderlich bei bestimmungsgemäßigem Umgang.

8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Nicht in die Kanalisation, Oberflächenwasser oder Erdreich gelangen lassen.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen	
- Aggregatzustand:	Fest
- Farbe :	transparent
Geruch :	Charakteristisch
Geruchsschwelle :	Keine Information verfügbar
pH-Wert :	n.a.
Erstarrungsbereich :	n.a.
Siedebeginn und Siedebereich :	n.a.
Flammpunkt / Schmelzbereich:	> 200 °C / 180 – 220 °C
Verdampfungsgeschwindigkeit :	n.a.
Entzündbarkeit (fest) :	n.b.
obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen :	keine

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010)

Erstellt am: 23.11.16
Überarbeitet am : 06.08.18
Gültig ab: 01.01.17

Combiloc Plus
Tiefziehfolie hard-weich
581-012-093, 581-012-174,
581-012-095, 581-012-176

Version: 1 Ersetzt Version: 0

Dampfdruck :	n.a.
Dampfdichte :	n.a.
Dichte :	1,17 g/cm ³
Löslichkeit(en) :	Nicht löslich in Wasser
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser :	n.a.
Selbstentzündungstemperatur :	n.b.
Zersetzungstemperatur :	> 230 °C
Viskosität :	n.a.
explosive Eigenschaften :	keine
oxidierende Eigenschaften :	keine

9.2 Sonstige Angaben

Keine weiteren Informationen verfügbar.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität: keine ungewöhnliche Reaktivität bekannt.

10.2 Chemische Stabilität: Reagiert mit : Lösemittel/Verdünnungen Beizen und Säuren

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen: keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen: Hitzeeinwirkung, UV-Strahlung, extreme Feuchtigkeit

10.5 Unverträgliche Materialien: Säure. Base. Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Kohlenwasserstoffe. Kohlendioxid (CO₂) Kohlenmonoxid. Aldehyde

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Medizinprodukt/medical device product Cytotoxtest: ohne Befund/no abnormality detected

Für Stoffe zu folgenden Gefahrenklassen (inkl. kurzer Zusammenfassung vorliegender Prüfergebnisse und Angabe der Verfahren)

Bei sachgemäßer Anwendung sind keine Gesundheitsschäden bekannt.

akute Toxizität: über systemische Wirkungen sind keine Angaben verfügbar.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: nur bei Entstehung erheblicher Stäube

schwere Augenschädigung/-reizung: kann beim Einatmen von Staub reizend sein.

**Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
(geändert durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010)**

Erstellt am:	23.11.16	Combiloc Plus
Überarbeitet am :	06.08.18	Tiefziehfolie hard-weich
Gültig ab:	01.01.17	581-012-093, 581-012-174, 581-012-095, 581-012-176
Version:	1	Ersetzt Version: 0

Sensibilisierung der Atemwege: Reizung nach Stäuben möglich
Keimzell-Mutagenität: keine Angaben verfügbar
Karzinogenität: keine Angaben verfügbar
Reproduktionstoxizität: keine Angaben verfügbar
spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition: keine
spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition: keine
Aspirationsgefahr: n.a.

Für Gemische zu folgenden Wirkungen kein Gemisch
akute Toxizität

Reizung

Ätzwirkung

Sensibilisierung

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Karzinogenität

Mutagenität

Reproduktionstoxizität

**Symptome und Wirkungen (verzögerte und chronische) mit Angaben der
Expositionswege**

auch: Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung

Einnahme größerer Mengen kann eine abführende Wirkung zur Folge haben.

Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Keine Information verfügbar.

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Information verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Information verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine Information verfügbar.

12.5 Ergebnis der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT- und vPvB-Eigenschaften: dieser Stoff erfüllt nicht die PBT- und vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Annex XIII.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Nicht Wasser gefährdend – es liegen keine weiteren quantitative Daten zur Ökotoxischen Wirkung vor.

**Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
(geändert durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010)**

Erstellt am:	23.11.16	Combiloc Plus
Überarbeitet am :	06.08.18	Tiefziehfolie hard-weich
Gültig ab:	01.01.17	581-012-093, 581-012-174, 581-012-095, 581-012-176
Version:	1	Ersetzt Version: 0

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Behandlung verunreinigter Verpackungen

Vollständig entleerte Verpackungen können dem Recycling-Verfahren zugeleitet werden.

Abfallschlüssel gemäß Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV)

Kein gefährlicher Abfall nach AVV.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Keine

einschlägige EU- oder sonstige Bestimmungen

Abfallrichtlinie 2008/98/EG

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

n.a.

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR/RID

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.3 Transportgefahrenklassen

keine

14.4 Verpackungsgruppe

keine

14.5 Umweltgefahren

Kennzeichen umweltgefährdende Stoffe

ADR/RID / IMDG-Code / ICAO-TI / IATA-DGR: ja / x nein

Marine Pollutant: yes / x no

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

Verschmutzungskategorie (X, Y oder Z) : Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Schiffstyp (1, 2 oder 3) : Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (geändert durch Verordnung (EU) Nr. 453/2010)

Erstellt am:	23.11.16	Combiloc Plus
Überarbeitet am :	06.08.18	Tiefziehfolie hard-weich
Gültig ab:	01.01.17	581-012-093, 581-012-174, 581-012-095, 581-012-176
Version:	1	Ersetzt Version: 0

Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Vorschriften

Das Produkt ist nach EG-Richtlinien/GeStoffV NICHT kennzeichnungspflichtig.

Nationale Vorschriften z.B.

Wassergefährdungsklasse: nicht Wasser gefährdender Stoff (Einstufung nach wVwVS, Stoff Nr. 268)

Lösemittelverordnung (31. BImSchV) keine

Störfallverordnung (12. BImSchV) keine

Technische Anleitung Luft (TA-Luft) keine

Weitere relevante Vorschriften: TRGS 500, TRGS 510

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen vorhanden.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

Änderungen gegenüber der letzten Version

Keine

Literaturangaben und Datenquellen

Gestis Stoffdatenbank - <http://gestis.itrust.de/>

Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin – www.baua.de

Abkürzungen:

n.a. Nicht anwendbar
n.b. Nicht bestimmt

Weitere Informationen

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt gemachten Angaben entsprechen unserem Wissensstand und unseren Erfahrungen zum angegebenen Zeitpunkt. Wir übernehmen keine Gewähr für evtl. Fehlerquellen und Vollständigkeit der Angaben. Der Anwender selbst muss sich davon überzeugen, dass alle Angaben geeignet und vollständig sind. Er ist verpflichtet, das gesamte Dokument zu lesen und zu beachten. Er trägt die Verantwortung zur Einhaltung erforderlicher und vorgeschriebener Maßnahmen.