

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 1 von 4



Erstellung: 18.03.2014
SDS-Nr. EN: 347-001.2
Revision: 10.04.2015
Revisions-Nr.: 01
Version DE: 07.07.2015

Sof-Tray® Classic Folien (Regular-, Medium- und Heavy-Folien)

1. Bezeichnung des Stoffes bzw. der Zubereitung und Firmenbezeichnung

1.1. Produktidentifikator

Produkt-Code: 226, 227, 284
Produkt-Name: Sof-Tray® Classic Folien (Regular-, Medium- und Heavy-Folien)
Produkt-Beschreibung: Schienen-Material

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

Relevante identifizierte Verwendungen: Zahnärztliches Schienen-Material, zum professionellen Gebrauch

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

HERSTELLER:

Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
South Jordan UT 84095

VERTRIEB in Deutschland:

UP Dental GmbH.
Am Westhover Berg 30
51149 Köln, Deutschland
E-Mail: infoDE@ultradent.com
Notfall-Rufnummer: +49(0)2203-35 92-0

1.4. Notrufnummer

24-Std.-Notfall-Tel-Nummer: CHEMTREC (international) +1-703-527-3887

2. Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG

Entfällt.

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

Gesundheitlich: Keine

2.2. Kennzeichnungselemente

Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG

Dieses Material wird als nicht gefährlich für die Gesundheit eingestuft.

Einstufung gemäß Verfügung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]:

Gefahren-Feststellung: 9502HLMN: Dieses Material wird als nicht gefährlich für die Gesundheit eingestuft.

Sicherheitshinweise:

Vorbeugung: P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Auswirkungen: P391: Verschüttete Mengen aufnehmen.
Lagerung: P410: Vor Sonnenbestrahlung schützen.
Entsorgung: P501: Gemäß den gültigen Behördenvorschriften entsorgen.
(EC 1975L0442-20/11/2003).

2.3. Sonstige Gefahren

Sofort zu beachten: Keine.

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Entfällt.

3.2. Gemische

Keine gefährlichen Bestandteile zu nennen.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Augenkontakt: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
Nach Hautkontakt: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
Nach Verschlucken: Nicht verschlucken. Es ist nicht zu erwarten, dass das Material ein Verdauungsproblem verursacht.
Nach Einatmen: Bei diesem Produkt nicht zu erwarten.

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 2 von 4



Erstellung: 18.03.2014
SDS-Nr. EN: 347-001.2
Revision: 10.04.2015
Revisions-Nr.: 01
Version DE: 07.07.2015

Sof-Tray® Classic Folien (Regular-, Medium- und Heavy-Folien)

4.2. Wichtigste Symptome und Wirkungen, akute und verzögert auftretende

Augen: Bei diesem Produkt nicht zu erwarten.
Haut: Bei diesem Produkt nicht zu erwarten.
Verschlucken: Bei diesem Produkt nicht zu erwarten.
Einatmen: Das Einatmen von Staub kann Reizungen verursachen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung

Mitteilungen an den Arzt: Entfällt.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Löschmittel: Siehe unter Löschmittel, Abschnitt 5.3

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Explosionsgefahr: Nicht definiert
Feuer-Explosion: Nicht definiert
Empfindlich gegen statische Entladung: Nicht definiert
Empfindlich gegen Schlag / Stoß: Nicht definiert

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Feuerbekämpfungsmaßnahmen: Allgemein: Das gesamte Personal evakuieren. Schutzkleidung zur Brandbekämpfung verwenden. Umluft-unabhängige Atemschutzgeräte verwenden, wenn das Produkt ins Feuer gerät.

Löschmittel: Schaum, Trockenchemikalien, Kohlendioxid (CO₂)

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Spezielle Schutzausrüstung: Keine speziellen Maßnahmen erforderlich.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Wasserkontamination: Nicht in Abwasserleitungen oder Abflüsse gelangen lassen, die zu Wasserwegen führen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Kleine verschüttete Menge: Aufkehren oder Aufsaugen und in einen Abfallbehälter geben.
Große verschüttete Menge: Menge wegschaufeln oder Aufsaugen und in einen Abfallbehälter geben.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Verweis auf andere Abschnitte: Entfällt.

7. Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Handhabung: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
Lagerung: An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren, vor Funken schützen, Sonnenlicht vermeiden.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Verfallszeit Siehe Produkt-Etikett.

7.3. Spezifische Endanwendung(en)

Spezifische Endanwendung(en): Zahnärztliches Schienen-Material, zum professionellen Gebrauch.

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Zu überwachende Parameter: Nicht definiert.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Augen-/Gesichtsschutz: Bei normalem Gebrauch nicht erforderlich.
Hautschutz: Bei normalem Gebrauch nicht erforderlich.
Atemschutz: Gute allgemeine Belüftung dürfte ausreichen, um unter einem kritischen Luft-Level zu bleiben.

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 3 von 4



Erstellung: 18.03.2014
SDS-Nr. EN: 347-001.2
Revision: 10.04.2015
Revisions-Nr.: 01
Version DE: 07.07.2015

Sof-Tray® Classic Folien (Regular-, Medium- und Heavy-Folien)

9. Physikalische und chemische Eigenschaften	
9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften	
Physikalischer Zustand:	Weiches, verformbares Material.
Farbe:	klar
Geruch:	Geruchlos oder kein charakteristischer Geruch
9.2. Sonstige Angaben	
Prozentsatz flüchtiger Bestandteile:	Nicht flüchtig.
10. Stabilität und Reaktivität	
10.1. Reaktivität	
Reaktivität:	Stabil
10.2. Chemische Stabilität	
Chemische Stabilität:	Stabil, wenn es entsprechend den empfohlenen Bedingungen gelagert bzw. verwendet wird.
10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	
Gefährliche Polymerisation:	Keine
10.4. Zu vermeidende Bedingungen	
Zu vermeidende Bedingungen:	Hitze, Sonnenlicht, Funken.
10.5. Unverträgliche Materialien	
Unverträgliche Materialien:	Keine bekannt.
10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte	
Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Vinylacetat, Essigsäure, CO ₂ , CO
11. Toxikologische Angaben	
11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen	
Akut	
Anmerkung:	Der Stoff ist biokompatibel, wenn vorschriftsmäßig durch zahnärztliche Fachkräfte angewendet, gem. ISO 10993-1.
12. Umweltbezogene Angaben	
12.1. Toxizität	
Wasser-Toxizität (akut):	Nicht in Abwasserleitungen oder Abflüsse gelangen lassen, die zu Wasserwegen führen.
96-Stunden LC ₅₀	Nicht definiert
48-Stunden EC ₅₀	Nicht definiert
96-Stunden EC ₅₀	Nicht definiert
12.2. Persistenz und Abbaubarkeit	
Persistenz und Abbaubarkeit:	Nicht definiert
12.3. Bioakkumulationspotenzial	
Bioakkumulationspotenzial:	Bei diesem Produkt ist eine Bioakkumulation nicht zu erwarten.
12.4. Mobilität im Boden	
Mobilität im Boden:	Nicht definiert
12.5. Ergebnisse der PBT und vPvB-Beurteilung	
Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:	Nicht definiert
12.6. Andere schädliche Wirkungen	
Umweltdaten:	Keine Daten verfügbar.
13. Hinweise zur Entsorgung	
13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung	
Art der Entsorgung:	Gemäß den gültigen Behördenvorschriften entsorgen. (EC 1975L0442-20/11/2003)

SICHERHEITSDATENBLATT
gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010
- zahnärztlicher Gebrauch -

Seite 4 von 4



Erstellung: 18.03.2014
SDS-Nr. EN: 347-001.2
Revision: 10.04.2015
Revisions-Nr.: 01
Version DE: 07.07.2015

Sof-Tray® Classic Folien (Regular-, Medium- und Heavy-Folien)

14. Angaben zum Transport

14.1. UN-Nummer

UN-Nummer: Entfällt

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: Kein Gefahrgut

14.3. Transportgefahrenklassen

Primärgefahrenklasse: Entfällt

Gefahrklassifikation: Entfällt

14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe: Entfällt

14.5. Umweltgefahren

Meeresschadstoff #1: Entfällt

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

ADR – Straße: Kein Gefahrgut

RID – Schiene: Kein Gefahrgut

IMDG – See: Kein Gefahrgut

IATA – Luft: Kein Gefahrgut

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

Massengutbeförderung: Kein Gefahrgut

15. Rechtsvorschriften

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

RoHS: Bitte beziehen Sie sich auf die Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbeurteilung: Siehe Abschnitt 11

16. Sonstige Angaben

Zusammengestellt von: Anu Kattoju

Zusätzliche SDB-Information: Dieses Sicherheitsdatenblatt ersetzt die Fassung vom 18.03.2014. Revidiert: Abschnitt 1: Produkt-Code/Teil-Nr.; Abschnitt 2: Übersicht über den Notfall – sofort zu beachten; Abschnitt 4: Mitteilungen an den Arzt; Abschnitt 5: Löschmittel, Lösch-Ausrüstung; Abschnitt 8:.; Abschnitt 9: Prozentsatz flüchtiger Bestandteile; Abschnitt 10: Gefährliche Polymerisation, Stabilität, Stabil; Abschnitt 11: Akut (Oral LD50(Ratte), Einatmen LC50 (Ratte), Akut; Abschnitt 14: Luft (ICAO/IATA), (Besondere Vorsichtsmaßnahmen), Straße und Schiene (ADR/RID), (Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung, Schiff (IMO/IMDG), (Besondere Vorsichtsmaßnahmen), Straße und Schiene (nur UK) (CDG) – Besondere Vorsichtsmaßnahmen, Transport-Information; Abschnitt 15: Kommentar, Rechtsvorschriften; Abschnitt 16: Revisions-Zusammenfassung, Allgemeine Angaben.

Zusätzliche SDB-Information: Revision Nr. 1

Allgemeine Angaben - Erklärung des Herstellers: NUR ZUR ZAHNÄRZTLICHEN VERWENDUNG: Laut Gebrauchsanweisung verwenden. Die Informationen und Empfehlungen stammen aus Quellen (Material-Sicherheitsdatenblätter für Rohmaterialien und Hersteller-Informationen), die als zuverlässig gelten. Ultradent Products, Inc. gibt jedoch keine Gewähr im Hinblick auf die Richtigkeit der Informationen oder die Eignung der Empfehlungen und übernimmt hierfür keine Haftung. Jeder Benutzer sollte diese Empfehlungen im speziellen Kontext der vorgesehenen Verwendung überprüfen und entscheiden, ob diese angemessen sind.