

SICHERHEITSDATENBLATT

15. Januar 2001

	HERSTELLER	Prodent GmbH Nicolaus-Zech-Strasse 36 D-96450 Coburg				
I	MATERIAL	Name	Isiflex Wangenexpander			
		Spezifikation	Kunststoffhilfsmittel für den Zahnarzt zur Bearbeitung der Frontzähne			
I A	BESTANDTEILE	Bezeichnung	Kunststoff „Moplen HP 500N“			
		Zusammensetzung	siehe Datenblatt			
I B	RISIKEN	Bestandteile	lt. Datenblatt „suitable for food contact“			
II	PHYS./ CHEM. MERKMALE	siehe Datenblatt				
III	BRENN- + EXPLOSIONSWERTE	siehe Datenblatt				
IV	REAKTIONSRISIKEN	sieh Datenblatt				
V	GESUNDHEITSRISIKO	Inkorporation	nasal	nein	cutan	nein
			oral	ja	orbital	nein
		Karzinogenität	NTP	carcinogen	nicht festgestellt	
		Biokompatibilität	bioinert			
		Toxizität	siehe Datenblatt			
		Ingestion	nicht möglich			
VI	KONTROLL- + SCHUTZMASSNAHMEN	Entsorgung	Abfallmaterial unter Beachtung der örtlichen Vorschriften und gesetzlichen Bestimmungen entsorgen			
		Lagerung	Kühl und trocken lagern			
VII	BESONDERE HINWEISE	Verwendung	Material ist nur für Fachanwender bestimmt Von Kindern fernhalten			
		Haftung	Die Informationen und Empfehlungen werden in gutem Glauben und nach bestem Wissen am o.a. Datum weitergegeben. Prodent übernimmt keine Haftung für Vollständigkeit und Richtigkeit der Angaben. Die Informationen werden unter der Voraussetzung geliefert, dass der Anwender auf eigenen Entschluss der Verwendungszweck selbst prüft. In keinem Fall wird Prodent für Schäden jedweder Art welche sich aus dem Gebrauch oder in Verbindung mit dieser Information ergeben, verantwortlich sein.			

RISIKO - ANALYSE

gemäss Richtlinie 93 / 42 / EWG des Rates vom 14.Juni 1993 über Medizinprodukte
Artikel 1 Ziff. 2g - Anhang I Teil II Abs. 9.2. - Anhang VII Ziff. 3
im Sinne des Gesetzes über Medizinprodukte vom 02. August 1994 § 3 Ziff. 1

PRODUKT	Isiflex Wangenexpander Hilfsmittel für Zahnärzte zur Bearbeitung der Frontzähne	
EIGENSCHAFTEN	Werkstoff Material	Kunststoff Moplen HP500 N 3 Farben
	Verpackung Toxikologie	Klarsichtkunststoff keine bekannt, tolerierbar
GEBRAUCH	Benutzer Einsatzort Sachkunde Verwendung	Fachanwender; Zahnarzt Zahnarzt-Praxis erforderlich intraoral; unsteril
PERSONENKONTAKT	Applikation Invasiv Implantiv Häufigkeit Entzug von Stoffen Zufuhr von Stoffen Irritationen Veränderung phys.	nur während Behandlung nein nein einmalig nein nein selten nein
ENERGIEABGABE	Hitze Kälte Druck Strahlung Elektrizität Magnetismus	nein nein ja, gering zur Spreizung der Wangen nein nein nein
TOXIZITÄT	chemisch physikalisch kaustisch zytotoxisch	nein nein nein nein
ÖKOLOGIE	Transport Lagerung Entsorgung	normal trocken Hausmüll
GEFÄHRDUNGS- POTENTIAL	Inkorporation Biokompatibilität Inkompatibilität Intoxikation	nein ja nicht nachweisbar nicht bekannt
FEHLERPOTENTIAL	Auftreten Entdeckung Folgen	selten durch Fachanwender keine bekannt
MASSNAHMEN	Kontrolle Rückverfolgung Sicherheitsdaten Risikoanalyse Verarbeitungshinweise	durch Fachanwender bedingt, nur bei Direktanwendung Datenblatt Kunststoff vorhanden vorhanden Benutzungsanleitung vorhanden
ERGEBNIS	Risiko Zweckbestimmung Klassifizierung	tolerierbar Einmalprodukt für den Zahnarzt Klasse I gemäss 93 / 42 EWG Anhang IX