



EG-Sicherheitsdatenblatt

01. Produkt: **PROTECT Schutzkronen und PROVISA Schutzhülsen für die Kurzzeitanwendungen**
(nach MPG max 30 Tage)

Hersteller: E. HAHNENKRATT GmbH
Benzstr. 19
D-75203 Königsbach-Stein

Fon: 0049 7232 3029-0

Fax: 0049 7232 302999

info@hahnenkratt.com

02. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Aluminium:

Al 99,5 %

Rest 0,5 % (max Si 0,25 / Fe 0,40 / Cu 0,05 / Mn 0,05 / Mg 0,05 / Zn 0,07 / Ti 0,05)

Zinn:

Sn 98,00%

Sb 2,00%

Kunststoffmantel bei Alu-Plast:

Epoxidharz

03. Mögliche Gefahren

Warnhinweise

Unter der Voraussetzung, dass das Produkt seinem Verwendungszweck gemäß und mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen eingesetzt und geeignet gelagert wird, ist uns keine Gefahr für den Menschen oder seine Umwelt bekannt geworden. Die Hülsen und Kronen für die Kurzzeitanwendung haben sich seit Jahrzehnten millionenfach als Provisorium bewährt.

Nebenwirkungen:

Unerwünschte Nebenwirkungen sind uns bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung bisher nicht bekannt geworden und sind äußerst selten zu erwarten. Immunreaktionen (z.B. Allergien) können jedoch prinzipiell niemals vollständig ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen bekannt werden, bitten wir um Information.

Gegenanzeigen/ Wechselwirkungen:

Bei Überempfindlichkeit des Patienten gegen eines der Bestandteile, liegt es im Ermessen des behandelnden Zahnarztes dieses Medizinprodukt zu verwenden. Bekannte Kreuzreaktionen oder Wechselwirkungen des Medizinproduktes mit anderen bereits im Mund befindlichen Medizinprodukten bzw. Werkstoffen müssen vom Zahnarzt bei der Verwendung des Medizinproduktes berücksichtigt werden. Für Patienten, die metallische Füllungen (z.B. Amalgam, Gold) im Gebiss haben, empfehlen wir die Verwendung von Protect Schutzkronen REF 480X.. mit der passivierten goldfarbigen Oxidschicht.



EG-Sicherheitsdatenblatt

Produkt: PROTECT Schutzkronen und PROVISA Schutzhülsen
für die Kurzzeitanwendungen
(nach MPG max 30 Tage)

04. Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen: nicht anwendbar
Nach Hautkontakt: nicht anwendbar
Nach Augenkontakt: nicht anwendbar
Nach Verschlucken: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
Hinweise für den Arzt: - keine

05. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Geeignete Löschmittel: Wasser, Schaum, Trockenlöschmittel
Ungeeignete Löschmittel: nicht bekannt
Freisetzung folgender Stoffe möglich: keine bekannt

06. Maßnahmen nach unbeabsichtigter Zerstörung

Teile aufnehmen und gemäß 13. entsorgen

07. Handhabung und Lagerung

Handhabung: keine besonderen Hinweise
Lagerung: Trocken. Sonst keine besonderen Anforderungen.

08. Hygienemaßnahmen und Sterilisation

Das Produkt wird unsteril ausgeliefert. Es kann mit den üblichen Methoden gereinigt und sterilisiert werden. Siehe auch Informationen auf der Verpackung.

09. Physikalische und chemische Eigenschaften

Form	fest
Farbe	metallisch
Geruch	geruchlos
Änderung des Zustandes	Schmelzpunkt : ca. 230°C Zündtemperatur: ca. 2.200°C

Dichte	nicht anwendbar
pH-Wert	nicht anwendbar
Viskosität	nicht anwendbar
Wasserlöslichkeit	nicht wasserlöslich



EG-Sicherheitsdatenblatt

Produkt: PROTECT Schutzkronen und PROVISA Schutzhülsen
für die Kurzzeitanwendungen
(nach MPG max 30 Tage)

10. Stabilität und Reaktivität

Thermische Zersetzung: Schmelzpunkt
Sonstige Zersetzung: durch säurehaltige Produkte

11. Angaben zur Toxikologie

Toxische Wirkungen sind nicht bekannt.
Zinn- und Aluminiumband gemäß ISO 10993 (Biological evaluation of medical devices)
durch ein ZLG-akkreditiertes (ZLG: Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei
Medizinprodukten) getestet:

Irritationsprüfung : keine lokalen Gewebereaktionen des polaren und apolaren Extraktes

Sensibilisierungsprüfung: keine Hinweise auf sensibilisierende Eigenschaften

Zytotoxizitätsprüfung : keine zytotoxische Wirkung im Wachstumshemmungstest mit
L929 Mausfibroblasten

12. Angaben zur Ökologie

Schädliche Wirkungen für die Umwelt sind uns nicht bekannt

13. Hinweise zur Entsorgung

Entsorgung gemäß den öffentlichen Vorschriften.

14. Angaben zum Transport

Kein Gefahrgut, - es bestehen keine speziellen Anforderungen an den Transport

15. Vorschriften

Kennzeichnung gemäß EG-Richtlinie EWG 93/42

16. Sonstige Angaben

Die vorstehenden Angaben basieren auf dem heutigen Stand unserer Kenntnisse und
Stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar. Bestehende Gesetze und
Rechtsverordnungen müssen von Zwischen-Empfängern und vom Anwender in eigener
Verantwortung beachtet werden.

Die Anwendung von Medizinprodukten ist grundsätzlich nur durch den Zahnarzt
selbst oder durch ihn eingewiesene Praxis-Mitarbeiter gesetzlich erlaubt.

Stand: 2007-10 / Sibylle Schepperheyn, QM-Manager