

**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 21.05.2015

Versionsnummer 11

überarbeitet am: 12.03.2015

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: ProBase Cold Monomer**
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffs / des Gemisches Prothesenmaterial**
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN

- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Auskunftgebender Bereich:**
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Notrufnummer:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
 - **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
STOT SE 3 H335 Kann die Atemwege reizen.

 - **2.2 Kennzeichnungselemente**
 - **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
 - **Gefahrenpiktogramme**
- 


GHS02 GHS07
- **Signalwort Gefahr**
 - **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Methylmethacrylat
1,4-Butandioldimethacrylat
 - **Gefahrenhinweise**
H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H335 Kann die Atemwege reizen.
 - **Sicherheitshinweise**
- | | |
|------|---|
| P210 | Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. |
| P261 | Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. |

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.05.2015

Versionsnummer 11

überarbeitet am: 12.03.2015

Handelsname: ProBase Cold Monomer

(Fortsetzung von Seite 1)

- P262 Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen.
 P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
 P303+P361+P353 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.
 P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.
- **2.3 Sonstige Gefahren**
 - **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
 - **PBT:** Nicht anwendbar.
 - **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

| | | |
|-------------------------------------|--|---------|
| CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 | Methylmethacrylat Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 | 50-100% |
| CAS: 2082-81-7 EINECS: 218-218-1 | 1,4-Butandioldimethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 | 3-<10% |

- **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
- **Nach Einatmen:**
Frischlufztzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- **Nach Hautkontakt:**
Sofort mit Wasser abwaschen.
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
- **Nach Augenkontakt:**
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- **Nach Verschlucken:**
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
Kein Erbrechen herbeiführen, sofort ärztliche Hilfe zuziehen.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.05.2015

Versionsnummer 11

überarbeitet am: 12.03.2015

Handelsname: ProBase Cold Monomer

(Fortsetzung von Seite 2)

- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Weitere Angaben** Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal.
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Nur für zahnärztlichen oder zahntechnischen Gebrauch.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:**
Zündquellen fernhalten - nicht rauchen.
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:**
An einem kühlen Ort lagern.
Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Oxidationsmitteln aufbewahren.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** Leichtentzündlich
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.05.2015

Versionsnummer 11

überarbeitet am: 12.03.2015

Handelsname: ProBase Cold Monomer

(Fortsetzung von Seite 3)

· **8.1 Zu überwachende Parameter**

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

80-62-6 Methylmethacrylat

| | |
|-------------------|---|
| AGW (Deutschland) | Langzeitwert: 210 mg/m ³ , 50 ml/m ³ 2(I);DFG, EU, Y |
| MAK (Österreich) | Kurzzeitwert: 420 mg/m ³ , 100 ml/m ³ Langzeitwert: 210 mg/m ³ , 50 ml/m ³ |
| MAK (Schweiz) | Kurzzeitwert: 420 mg/m ³ , 100 ml/m ³ Langzeitwert: 210 mg/m ³ , 50 ml/m ³ S SSc; |

2082-81-7 1,4-Butandiol dimethacrylat

MAK (Deutschland) | vgl. Abschn. IV

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

· **Persönliche Schutzausrüstung:**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

- Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten.
- Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
- Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
- Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- Gase/Dämpfe/Aerosole nicht einatmen.

· **Atemschutz:**

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

· **Empfohlenes Filtergerät für kurzzeitigen Einsatz:**

- Filter A1
- Filter A2
- Filter A3

· **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

Nach der Verwendung von Handschuhen Hautreinigung- und Hautpflegemittel einsetzen.

· **Handschuhmaterial**

Butylkautschuk

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und zu beachten.

· **Nicht geeignet sind Handschuhe aus folgenden Materialien:**

Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.05.2015

Versionsnummer 11

überarbeitet am: 12.03.2015

Handelsname: ProBase Cold Monomer

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Augenschutz:**

Dichtschließende Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**· **Allgemeine Angaben**· **Aussehen:**

| | |
|---------------------------|-----------------|
| · Form: | Flüssig |
| · Farbe: | Farblos |
| · Geruch: | Stechend |
| · Geruchsschwelle: | Nicht bestimmt. |

· **pH-Wert:** Nicht bestimmt.· **Zustandsänderung**

| | |
|---------------------------------------|--------|
| · Schmelzpunkt/Schmelzbereich: | -48 °C |
| · Siedepunkt/Siedebereich: | 101 °C |

· **Flammpunkt:** 10 °C· **Zündtemperatur:** 430 °C· **Selbstentzündlichkeit:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.· **Explosionsgefahr:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Dampf-/Luftgemische möglich.· **Explosionsgrenzen:**

| | |
|------------------|------------|
| · Untere: | 2,1 Vol % |
| · Obere: | 12,5 Vol % |

· **Dampfdruck bei 20 °C:** 47 hPa

| | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| · Dichte bei 20 °C: | 0,943 g/cm ³ |
| · Relative Dichte | Nicht bestimmt. |
| · Dampfdichte | Nicht bestimmt. |
| · Verdampfungsgeschwindigkeit | Nicht bestimmt. |

· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser bei 20 °C:** 1,6 g/l· **Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):** Nicht bestimmt.· **Viskosität:**

| | |
|-----------------------|-----------------|
| · Dynamisch: | Nicht bestimmt. |
| · Kinematisch: | Nicht bestimmt. |

· **9.2 Sonstige Angaben** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.· **10.2 Chemische Stabilität** Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung.· **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.05.2015

Versionsnummer 11

überarbeitet am: 12.03.2015

Handelsname: ProBase Cold Monomer

(Fortsetzung von Seite 5)

- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**
Bildung explosiver Gasgemische mit Luft.
Reaktionen mit starken Oxidationsmitteln.
Polymerisation unter Wärmeentwicklung.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität:**

- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

80-62-6 Methylmethacrylat

| | | |
|------|------|------------------|
| Oral | LD50 | 7872 mg/kg (rat) |
|------|------|------------------|

- **Primäre Reizwirkung:**
- **an der Haut:** Reizt die Haut und die Schleimhäute.
- **am Auge:** Keine Reizwirkung.
- **Sensibilisierung:** Durch Hautkontakt Sensibilisierung möglich.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften einer geordneten Deponie oder Verbrennungsanlage zuführen.

- **Europäisches Abfallverzeichnis**

| | |
|-----------|--|
| 18 01 06* | Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten |
|-----------|--|

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.05.2015

Versionsnummer 11



überarbeitet am: 12.03.2015

Handelsname: ProBase Cold Monomer

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-Nummer · ADR, IMDG, IATA | <p style="text-align: right;">UN1247</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung · ADR · IMDG, IATA | <p style="text-align: right;">1247 METHYLMETHACRYLAT, MONOMER, STABILISIERT METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportgefahrenklassen · ADR | <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: right;">3 (F1) Entzündbare flüssige Stoffe</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · Klasse · Gefahrzettel | <p style="text-align: right;">3 3</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · IMDG, IATA | <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: right;">3 Entzündbare flüssige Stoffe</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · Class · Label | <p style="text-align: right;">3 3</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA | <p style="text-align: right;">II</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Umweltgefahren: · Marine pollutant: | <p style="text-align: right;">Nein</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender · Kemler-Zahl: · EMS-Nummer: | <p style="text-align: right;">Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe 339 F-E,S-D</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code | <p style="text-align: right;">Nicht anwendbar.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · Transport/weitere Angaben: | |
| <ul style="list-style-type: none"> · ADR · Begrenzte Menge (LQ) · Freigestellte Mengen (EQ) · Beförderungskategorie · Tunnelbeschränkungscode | <p style="text-align: right;">1L Code: E2 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 500 ml 2 D/E</p> |

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.05.2015

Versionsnummer 11

überarbeitet am: 12.03.2015

Handelsname: ProBase Cold Monomer

(Fortsetzung von Seite 7)

| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ) | <p>1L Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": | <p>UN1247, METHYLMETHACRYLAT, MONOMER, STABILISIERT, 3, II</p> |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** Leichtentzündlich
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung):** schwach wassergefährdend.
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Relevante Sätze**
H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H335 Kann die Atemwege reizen.
- **Abkürzungen und Akronyme:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
Flam. Liq. 2: Flammable liquids, Hazard Category 2
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3
- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**