

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.05.2015

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 12.03.2015

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: SR Ivocap High Impact 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
Ethylenglycoldimethacrylat
- **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 4

überarbeitet am: 12.03.2015

Handelsname: SR Ivocap High Impact 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	Methylmethacrylat	50-100%
EINECS: 201-297-1	Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	
CAS: 97-90-5	Ethylenglycoldimethacrylat	3-<10%
EINECS: 202-617-2	Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	

- **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:**
 Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
 Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser abwaschen.
- **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, Sand, Löschpulver. Kein Wasser verwenden.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.05.2015

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 12.03.2015

Handelsname: SR Ivocap High Impact Monomer

(Fortsetzung von Seite 2)

- **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.
Nicht mit Wasser oder wässrigen Reinigungsmitteln wegsülen.
- **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.
- **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:**
Nur im Originalgebinde aufbewahren.
An einem kühlen Ort lagern.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Oxidationsmitteln aufbewahren.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.
Behälter dicht geschlossen halten.
In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **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.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**

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

80-62-6 Methylmethacrylat

 AGW (Deutschland) Langzeitwert: 210 mg/m³, 50 ml/m³
 2(I);DFG, EU, Y

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.05.2015

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 12.03.2015

Handelsname: SR Ivocap High Impact Monomer

(Fortsetzung von Seite 3)

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;
97-90-5 Ethylenglycoldimethacrylat	
MAK (Deutschland)	als Dampf und Aerosol; 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.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

• **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

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

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

• **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.

• **Augenschutz:**



Dichtschließende Schutzbrille

DE

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.05.2015

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 12.03.2015

Handelsname: SR Ivocap High Impact Monomer

(Fortsetzung von Seite 4)

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.
· Damfdichte	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.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.05.2015

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 12.03.2015

Handelsname: SR Ivocap High Impact Monomer

(Fortsetzung von Seite 5)

- **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 unverdünnt bzw. in größeren Mengen 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.

- **Europäisches Abfallverzeichnis**

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

- **Ungereinigte Verpackungen:**

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

*

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer**

- **ADR, IMDG, IATA**

UN1247

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.05.2015

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 12.03.2015

Handelsname: SR Ivocap High Impact Monomer

(Fortsetzung von Seite 6)

· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
 · **ADR** 1247 METHYLMETHACRYLAT, MONOMER, STABILISIERT
 · **IMDG, IATA** METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED

· **14.3 Transportgefahrenklassen**

· **ADR**



· **Klasse** 3 (F1) Entzündbare flüssige Stoffe
 · **Gefahrzettel** 3

· **IMDG, IATA**



· **Class** 3 Entzündbare flüssige Stoffe
 · **Label** 3

· **14.4 Verpackungsgruppe**

· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Umweltgefahren:**

· **Marine pollutant:** Nein

· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe

· **Kemler-Zahl:**

339

· **EMS-Nummer:**

F-E,S-D

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

Nicht anwendbar.

· **Transport/weitere Angaben:**

· **ADR**

· **Begrenzte Menge (LQ)**

1L

· **Freigestellte Mengen (EQ)**

Code: E2

Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml

Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 500 ml

· **Beförderungskategorie**

2

· **Tunnelbeschränkungscode**

D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)**

1L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 21.05.2015

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 12.03.2015

Handelsname: SR Ivocap High Impact Monomer

(Fortsetzung von Seite 7)

· UN "Model Regulation":

 UN1247, METHYLMETHACRYLAT, MONOMER,
STABILISIERT, 3, II

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.

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

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**

DE