

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

Druckdatum: 13.01.2012




Versionsnummer 6

überarbeitet am: 13.01.2012

### 1 Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname: Aesthetic Autopolymerisat Monomer**
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches Prothesenmaterial**
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**  
Candolor AG  
Pünten 4, Postfach 89  
CH-8602 Wangen/ZH  
SCHWEIZ  
  
Tel. +41 (0) 44 805 90 00  
Fax +41 (0) 44 805 90 90
- **Auskunftgebender Bereich:**  
Regulatory Affairs  
candolor@candolor.ch
- **Notrufnummer:**  
+423 / 235 33 13  
Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein

### 2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
  - **Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG**
    -  Xi; Reizend  
R37/38: Reizt die Atmungsorgane und die Haut.
    -  Xi; Sensibilisierend  
R43: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
    -  F; Leichtentzündlich  
R11: Leichtentzündlich.
  - **Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:**  
Das Produkt ist kennzeichnungspflichtig auf Grund des Berechnungsverfahrens der "Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG" in der letztgültigen Fassung.
  - **Klassifizierungssystem:**  
Die Klassifizierung entspricht den aktuellen EG-Listen, ist jedoch ergänzt durch Angaben aus der Fachliteratur und durch Firmenangaben.
- 
- **Kennzeichnungselemente**
  - **Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien:**  
Das Produkt ist nach EG-Richtlinien/GefStoffV eingestuft und gekennzeichnet.
  - **Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung des Produktes:**



Xi Reizend  
F Leichtentzündlich

(Fortsetzung auf Seite 2)

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

Druckdatum: 13.01.2012

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 13.01.2012

**Handelsname: Aesthetic Autopolymerisat Monomer**

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**  
Methyl-methacrylat
- **R-Sätze:**
  - 11 Leichtentzündlich.
  - 37/38 Reizt die Atmungsorgane und die Haut.
  - 43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
- **S-Sätze:**
  - 9 Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.
  - 16 Von Zündquellen fernhalten - Nicht rauchen.
  - 23 Dampf/Aerosol nicht einatmen
  - 24 Berührung mit der Haut vermeiden.
  - 37 Geeignete Schutzhandschuhe tragen.
  - 60 Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen.
- **Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

### 3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

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

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1	Methyl-methacrylat ☒ Xi R37/38; ☒ Xi R43; 🔥 F R11	> 95%
CAS: 2082-81-7 EINECS: 218-218-1	1,4-Butandioldimethacrylat ☒ Xi R36/37/38	< 5%

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

### 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **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.
- **Hinweise für den Arzt:**
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)

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

Druckdatum: 13.01.2012

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 13.01.2012

**Handelsname: Aesthetic Autopolymerisat Monomer**

(Fortsetzung von Seite 2)

### 5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:** CO<sub>2</sub>, Sand, Löschpulver. Kein Wasser verwenden.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Weitere Angaben** Gefährdete Behälter mit Wassersprühstrahl kühlen.

### 6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **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 wegspülen.
- **Verweis auf andere Abschnitte**  
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Kapitel 7.  
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Kapitel 8.  
Informationen zur Entsorgung siehe Kapitel 13.

### 7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **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.
- **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.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** Leichtentzündlich
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

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

(Fortsetzung auf Seite 4)

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

Druckdatum: 13.01.2012

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 13.01.2012

**Handelsname: Aesthetic Autopolymerisat Monomer**

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Zu überwachende Parameter**

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

**80-62-6 Methyl-methacrylat**

AGW 210 mg/m<sup>3</sup>, 50 ml/m<sup>3</sup>  
2(I);DFG, Y

**2082-81-7 1,4-Butandiolmethacrylat**

MAK vgl.Abschn.IV

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

· **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 der Haut vermeiden.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Gase/Dämpfe/Aerosole nicht einatmen.

· **Atemschutz:**

Bei unzureichender Belüftung Atemschutz.

Filter AX

· **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

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

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

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:**

Butylkautschuk

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

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

· **Augenschutz:** Schutzbrille

### 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

· **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· **Aussehen:**

**Form:** Flüssig

(Fortsetzung auf Seite 5)

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

Druckdatum: 13.01.2012

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 13.01.2012

**Handelsname: Aesthetic Autopolymerisat Monomer**

(Fortsetzung von Seite 4)

<b>Farbe:</b>	Farblos
· <b>Geruch:</b>	Stechend
· <b>Geruchsschwelle:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>pH-Wert:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Zustandsänderung</b>	
<b>Schmelzpunkt/Schmelzbereich:</b>	-48°C
<b>Siedepunkt/Siedebereich:</b>	101°C
· <b>Flammpunkt:</b>	10°C
· <b>Zündtemperatur:</b>	430°C
· <b>Selbstentzündlichkeit:</b>	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· <b>Explosionsgefahr:</b>	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich, jedoch ist die Bildung explosionsgefährlicher Dampf-/Luftgemische möglich.
· <b>Explosionsgrenzen:</b>	
<b>Untere:</b>	2,1 Vol %
<b>Obere:</b>	12,5 Vol %
· <b>Dampfdruck bei 20°C:</b>	47 hPa
· <b>Dichte bei 20°C:</b>	0,943 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relative Dichte</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Dampfdichte</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser bei 20°C:</b>	1,6 g/l
· <b>Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Viskosität:</b>	
<b>Dynamisch:</b>	Nicht bestimmt.
<b>Kinematisch:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Sonstige Angaben</b>	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### 10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Chemische Stabilität** Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung.
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**  
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**  
Bildung explosiver Gasgemische mit Luft.  
Reaktionen mit starken Oxidationsmitteln.  
Polymerisation unter Wärmeentwicklung.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

DE

(Fortsetzung auf Seite 6)

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

Druckdatum: 13.01.2012

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 13.01.2012

**Handelsname: Aesthetic Autopolymerisat Monomer**

(Fortsetzung von Seite 5)

### 11 Toxikologische Angaben

- Angaben zu toxikologischen Wirkungen
- Akute Toxizität:

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

80-62-6 Methyl-methacrylat

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:  
Das Produkt weist aufgrund des Berechnungsverfahrens der Allgemeinen Einstufungsrichtlinie der EG für Zubereitungen in der letztgültigen Fassung folgende Gefahren auf:  
Reizend

### 12 Umweltbezogene Angaben

- Toxizität
- Aquatische Toxizität: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Persistenz und Abbaubarkeit Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Verhalten in Umweltkompartimenten:
- Bioakkumulationspotenzial Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- 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.
- Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
- PBT: Nicht anwendbar.
- vPvB: Nicht anwendbar.
- Andere schädliche Wirkungen Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### 13 Hinweise zur Entsorgung

- 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.

### 14 Angaben zum Transport

- UN-Nummer
  - ADR, IMDG, IATA
- 1247

(Fortsetzung auf Seite 7)

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

Druckdatum: 13.01.2012

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 13.01.2012

**Handelsname: Aesthetic Autopolymerisat Monomer**

(Fortsetzung von Seite 6)

<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b></li> <li>· <b>ADR</b></li> <li>· <b>IMDG, IATA</b></li> </ul>	<p>1247 METHYLMETHACRYLAT, MONOMER, STABILISIERT METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED</p>
--	--

- **Transportgefahrenklassen**

- **ADR**



<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Klasse</b></li> <li>· <b>Gefahrzettel</b></li> </ul>	<p>3 (F1) Entzündbare flüssige Stoffe 3</p>
--	---

- **IMDG, IATA**



<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Class</b></li> <li>· <b>Label</b></li> </ul>	<p>3 Flammable liquids. 3</p>
--	-----------------------------------

- **Verpackungsgruppe**

- **ADR, IMDG, IATA**

II

- **Umweltgefahren:**

- **Marine pollutant:**

Nein

- **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe

- **Kemler-Zahl:** 339

- **EMS-Nummer:** F-E,S-D

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

Nicht anwendbar.

- **Transport/weitere Angaben:**

- **ADR**

- **Begrenzte Menge (LQ)**

LQ4

- **Beförderungskategorie**

2

- **Tunnelbeschränkungscode**

D/E

### 15 Rechtsvorschriften

- **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.

(Fortsetzung auf Seite 8)

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

Druckdatum: 13.01.2012

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 13.01.2012

**Handelsname: Aesthetic Autopolymerisat Monomer**

(Fortsetzung von Seite 7)

· **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

**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**

R11 Leichtentzündlich.

R36/37/38 Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut.

R37/38 Reizt die Atmungsorgane und die Haut.

R43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.