



ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: AESTHETIC BLUE Monomer**
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Prothesenmaterial
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
CANDULOR AG
Boulevard Lilienthal 8
CH-8152 Glattpark (Opfikon)
SCHWEIZ

Tel. +41 (0) 44 805 9000
Fax +41 (0) 44 805 9090
- **Auskunftgebender Bereich:**
Regulatory Affairs
info@candulor.ch
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.07.2016

Versionsnummer 9

überarbeitet am: 03.06.2016

Handelsname: AESTHETIC BLUE Monomer

(Fortsetzung von Seite 1)

- P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
 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	2,5-<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:**
Frischlufzufuhr, 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 Arzthilfe 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: 12.07.2016

Versionsnummer 9

überarbeitet am: 03.06.2016

Handelsname: AESTHETIC BLUE 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.
Nicht mit Wasser oder wässrigen Reinigungsmitteln wegspülen.
- **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: 12.07.2016

Versionsnummer 9

überarbeitet am: 03.06.2016

Handelsname: AESTHETIC BLUE Monomer

(Fortsetzung von Seite 3)

· 8.1 Zu überwachende Parameter

· Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

CAS: 80-62-6 Methylmethacrylat

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

MAK (Österreich) Kurzzeitwert: 420 mg/m³, 100 ml/m³
Langzeitwert: 210 mg/m³, 50 ml/m³

MAK (Schweiz) Kurzzeitwert: 420 mg/m³, 100 ml/m³
Langzeitwert: 210 mg/m³, 50 ml/m³
S SSc;

CAS: 2082-81-7 1,4-Butandiolmethacrylat

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 unzureichender Belüftung Atemschutz.

· 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.

· Augenschutz:



Dichtschließende Schutzbrille

DE

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.07.2016

Versionsnummer 9

überarbeitet am: 03.06.2016

Handelsname: AESTHETIC BLUE 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: 12.07.2016

Versionsnummer 9

überarbeitet am: 03.06.2016

Handelsname: AESTHETIC BLUE 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** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
- **CAS: 80-62-6 Methylmethacrylat**
- **Oral LD50** 7872 mg/kg (rat)
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Kann die Atemwege reizen.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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: 12.07.2016

Versionsnummer 9



überarbeitet am: 03.06.2016

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

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 12.07.2016

Versionsnummer 9

überarbeitet am: 03.06.2016

Handelsname: AESTHETIC BLUE Monomer

(Fortsetzung von Seite 7)

· 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
· 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**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse 5,000 t**
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse 50,000 t**
- **Nationale Vorschriften:**
- **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
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
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**