

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

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsname: **X PLEX Polymer**

· 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 Schlagzäh-modifiziertes Heiss- und Autopolymerisat für Prothesen

· 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

· Hersteller/Lieferant:

CANDULOR AG
Boulevard Lilienthal 8
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:

145 (Schweiz: Tox Info Suisse, 24-h-Notfallnummer)
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

· Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· 2.2 Kennzeichnungselemente

· Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· Gefahrenpiktogramme



GHS07

· Signalwort Achtung

· Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

Dibenzoylperoxid

· Gefahrenhinweise

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· Sicherheitshinweise

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/ Gehörschutz tragen.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· 2.3 Sonstige Gefahren

Staubentwicklung

Besondere Rutschgefahr durch ausgelaufenes/verschüttetes Produkt.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 26.07.2023

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 26.07.2023

Handelsname: X PLEX Polymer

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Gemische**
- **Beschreibung:** > 98% Polymethylmethacrylat

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

| | | |
|--------------------------------|---|---------|
| CAS: 94-36-0 | Dibenzoylperoxid | I-<2,5% |
| EINECS: 202-327-6 | Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | |
| Reg.nr.: 01-2119511472-50-XXXX | | |

- **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:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Nach Einatmen:**
Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- **Nach Hautkontakt:** 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.
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **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 alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **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.

* 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:** Mechanisch aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 26.07.2023

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 26.07.2023

Handelsname: X PLEX Polymer

(Fortsetzung von Seite 2)

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.
Nur für zahnärztlichen oder zahntechnischen Gebrauch.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

CAS: 94-36-0 Dibenzoylperoxid

| | |
|-------------------|---|
| AGW (Deutschland) | Langzeitwert: 5 E mg/m ³ 1(I);DFG |
| MAK (Österreich) | Kurzzeitwert: 10 E mg/m ³ Langzeitwert: 5 E mg/m ³ |
| MAK (Schweiz) | Kurzzeitwert: 5 e mg/m ³ Langzeitwert: 5 e mg/m ³ |

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten.
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitende Hände waschen.
Berührung mit der Haut vermeiden.
- **Atemschutz** Bei Einwirkung von Staub Atemschutz verwenden.
- **Handschutz**



Schutzhandschuhe (EN 374)

Nach der Verwendung von Handschuhen Hautreinigung- und Hautpflegemittel einsetzen.

- **Handschuhmaterial**
Butylkautschuk
Chloroprenkautschuk
Naturkautschuk (Latex)
Fluorkautschuk (Viton)

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 26.07.2023

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 26.07.2023

Handelsname: X PLEX Polymer

(Fortsetzung von Seite 3)

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.

· **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille (EN 166)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

· **Allgemeine Angaben**

· **Farbe**

Gemäß Produktbezeichnung

· **Geruch:**

Charakteristisch

· **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

150 °C

· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**

Nicht bestimmt.

· **Entzündbarkeit**

Nicht bestimmt.

· **Untere und obere Explosionsgrenze**

· **Untere:**

Nicht bestimmt.

· **Obere:**

Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:**

Nicht anwendbar.

· **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:**

Nicht anwendbar.

· **Viskosität:**

· **Kinematische Viskosität**

Nicht anwendbar.

· **Dynamisch:**

Nicht anwendbar.

· **Löslichkeit**

· **Wasser:**

Praktisch unlöslich

· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**

Nicht bestimmt.

· **Dampfdruck:**

Nicht anwendbar.

· **Dichte und/oder relative Dichte**

· **Dichte bei 20 °C:**

1,2 g/cm³

· **Relative Dichte**

Nicht bestimmt.

· **Dampfdichte**

Nicht anwendbar.

· **Partikeleigenschaften**

Siehe Abschnitt 3.

· **9.2 Sonstige Angaben**

· **Aussehen:**

· **Form:**

Pulver

· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**

· **Zündtemperatur:**

Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· **Explosive Eigenschaften:**

Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· **Zustandsänderung**

· **Verdampfungsgeschwindigkeit**

Nicht anwendbar.

· **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**

· **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit**

· **Explosivstoff**

entfällt

· **Entzündbare Gase**

entfällt

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 26.07.2023

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 26.07.2023

Handelsname: X PLEX Polymer

(Fortsetzung von Seite 4)

| | |
|---|-----------------|
| · <i>Aerosole</i> | <i>entfällt</i> |
| · <i>Oxidierende Gase</i> | <i>entfällt</i> |
| · <i>Gase unter Druck</i> | <i>entfällt</i> |
| · <i>Entzündbare Flüssigkeiten</i> | <i>entfällt</i> |
| · <i>Entzündbare Feststoffe</i> | <i>entfällt</i> |
| · <i>Selbsterzetzliche Stoffe und Gemische</i> | <i>entfällt</i> |
| · <i>Pyrophore Flüssigkeiten</i> | <i>entfällt</i> |
| · <i>Pyrophore Feststoffe</i> | <i>entfällt</i> |
| · <i>Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische</i> | <i>entfällt</i> |
| · <i>Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln</i> | <i>entfällt</i> |
| · <i>Oxidierende Flüssigkeiten</i> | <i>entfällt</i> |
| · <i>Oxidierende Feststoffe</i> | <i>entfällt</i> |
| · <i>Organische Peroxide</i> | <i>entfällt</i> |
| · <i>Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische</i> | <i>entfällt</i> |
| · <i>Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</i> | <i>entfällt</i> |

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:**
Kann sich bei lokaler Erhitzung über 150°C langsam zersetzen.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **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 den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Keimzellmutagenität** 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**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **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.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

- **Endokrinschädliche Eigenschaften**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

DE

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 26.07.2023

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 26.07.2023

Handelsname: X PLEX Polymer

(Fortsetzung von Seite 5)

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.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:** Im allgemeinen nicht wassergefährdend.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
 - **Empfehlung:**
Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften einer geordneten Deponie oder Verbrennungsanlage zuführen.
 - **Europäisches Abfallverzeichnis**
- | | |
|----------|-------------|
| 20 01 39 | Kunststoffe |
|----------|-------------|
- **Ungereinigte Verpackungen:**
 - **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|--|--|
| · 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.3 Transportgefahrenklassen | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
| · Transport/weitere Angaben: | Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR, IMDG, IATA). |

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 26.07.2023

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 26.07.2023

Handelsname: X PLEX Polymer

(Fortsetzung von Seite 6)

· **UN "Model Regulation":** entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** Im allgemeinen nicht 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**
H241 Erwärmung kann Brand oder Explosion verursachen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.
- **Datum der Vorgängerversion:** 14.05.2020
- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 1
- **Abkürzungen und Akronyme:**
ADR: Accord relatif au transport international 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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Org. Perox. B: Organische Peroxide – Typ B
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**