



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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: X PLEX Hot 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:**
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:**
145 (Schweiz: Tox Info Suisse, 24-h-Notfallnummer)
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, LI-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.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.05.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 23.04.2020

Handelsname: X PLEX Hot Monomer

(Fortsetzung von Seite 1)

- **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.
- 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 [oder 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 Reg.nr.: 01-2119452498-28-XXXX	Methylmethacrylat Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	50-100%
CAS: 97-90-5 EINECS: 202-617-2 Reg.nr.: 01-2119965172-38-XXXX	Ethylenglycoldimethacrylat 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:**
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.

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.05.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 23.04.2020

Handelsname: X PLEX Hot Monomer

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **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.
- **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 Originalgebilde 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.

DE

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.05.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 23.04.2020

Handelsname: X PLEX Hot Monomer

(Fortsetzung von Seite 3)

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:**

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: 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.
- 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 (EN 374)

Nach der Verwendung von Handschuhen Hautreinigungs- 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: 14.05.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 23.04.2020

Handelsname: X PLEX Hot Monomer

(Fortsetzung von Seite 4)

· **Augenschutz:**



Dichtschießende Schutzbrille (EN 166)

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/Gefrierpunkt:	-48 °C
Siedebeginn und Siedebereich:	101 °C

· **Flammpunkt:** 10 °C

· **Zündtemperatur:** 430 °C

· **Selbstentzündungstemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· **Explosive Eigenschaften:** 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/cm³

· **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: 14.05.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 23.04.2020

Handelsname: X PLEX Hot 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** 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 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.

DE

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.05.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 23.04.2020

Handelsname: X PLEX Hot Monomer

(Fortsetzung von Seite 6)

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

· **Ungereinigte Verpackungen:**

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer**

· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** UN1247

· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

· **ADR/RID/ADN** 1247 METHYLMETHACRYLAT, MONOMER, STABILISIERT
· **IMDG, IATA** METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED

· **14.3 Transportgefahrenklassen**

· **ADR/RID/ADN**



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

· **IMDG, IATA**



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

· **14.4 Verpackungsgruppe**

· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** II

· **14.5 Umweltgefahren:**

· **Marine pollutant:** Nein

· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Achtung: Entzündbare flüssige Stoffe

· **Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):** 339

· **EMS-Nummer:** F-E,S-D

· **14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.05.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 23.04.2020

Handelsname: X PLEX Hot Monomer

(Fortsetzung von Seite 7)

· **Transport/weitere Angaben:**

· **ADR/RID/ADN**

· **Begrenzte Menge (LQ)**

· **Freigestellte Mengen (EQ)**

IL

Code: E2

Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml

Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 500 ml

· **Beförderungskategorie**

2

· **Tunnelbeschränkungscode**

D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)**

· **Excepted quantities (EQ)**

IL

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 5000 t**

· **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse 50000 t**

· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3**

· **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.

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

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.05.2020

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 23.04.2020

Handelsname: X PLEX Hot Monomer

(Fortsetzung von Seite 8)

Flam. Liq. 2: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 2

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

DE