

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

Druckdatum: 21.05.2015

Versionsnummer 9

überarbeitet am: 12.03.2015


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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: *ProBase Cold Polymer***
- **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**  
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 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.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 2)

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

Druckdatum: 21.05.2015

Versionsnummer 9

überarbeitet am: 12.03.2015

**Handelsname: ProBase Cold Polymer**

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung von Seite 1)

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** > 95% 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 |         |

- **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.
- **Nach Hautkontakt:**  
Mit Wasser abwaschen.  
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
- **Nach Augenkontakt:**  
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden 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:**  
CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder 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**  
Staubbildung vermeiden.  
Besondere Rutschgefahr durch ausgelaufenes/verschüttetes Produkt.
- **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: 21.05.2015

Versionsnummer 9

überarbeitet am: 12.03.2015

**Handelsname: ProBase Cold 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.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **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:**

#### 94-36-0 Dibenzoylperoxid

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

- **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.  
Berührung mit der Haut vermeiden.
- **Atemschutz:** Bei Einwirkung von Staub Atemschutz verwenden.
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

Nach der Verwendung von Handschuhen Hautreinigung- und Hautpflegemittel einsetzen.

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

(Fortsetzung auf Seite 4)

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

Druckdatum: 21.05.2015

Versionsnummer 9

überarbeitet am: 12.03.2015

**Handelsname: ProBase Cold Polymer**

(Fortsetzung von Seite 3)

Nitrilkautschuk

Fluorkautschuk (Viton)

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.

· **Augenschutz:** Schutzbrille

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

· **Allgemeine Angaben**

· **Aussehen:**

|                           |                          |
|---------------------------|--------------------------|
| · <b>Form:</b>            | Pulver                   |
| · <b>Farbe:</b>           | Gemäß Produktbezeichnung |
| · <b>Geruch:</b>          | Charakteristisch         |
| · <b>Geruchsschwelle:</b> | Nicht bestimmt.          |

· **pH-Wert:** Nicht anwendbar.

· **Zustandsänderung**

|                                       |                 |
|---------------------------------------|-----------------|
| · <b>Schmelzpunkt/Schmelzbereich:</b> | 150 °C          |
| · <b>Siedepunkt/Siedebereich:</b>     | Nicht bestimmt. |

· **Flammpunkt:** 250 °C

· **Entzündlichkeit (fest, gasförmig):** Nicht bestimmt.

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

· **Explosionsgefahr:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· **Explosionsgrenzen:**

|                  |                 |
|------------------|-----------------|
| · <b>Untere:</b> | Nicht bestimmt. |
| · <b>Obere:</b>  | Nicht bestimmt. |

· **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.

|                                      |                       |
|--------------------------------------|-----------------------|
| · <b>Dichte bei 20 °C:</b>           | 1,2 g/cm <sup>3</sup> |
| · <b>Relative Dichte</b>             | Nicht bestimmt.       |
| · <b>Dampfdichte</b>                 | Nicht anwendbar.      |
| · <b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b> | Nicht anwendbar.      |

· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:** Praktisch unlöslich

· **Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):** Nicht bestimmt.

· **Viskosität:**

|                       |                  |
|-----------------------|------------------|
| · <b>Dynamisch:</b>   | Nicht anwendbar. |
| · <b>Kinematisch:</b> | Nicht anwendbar. |

· **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 5)

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

Druckdatum: 21.05.2015

Versionsnummer 9

überarbeitet am: 12.03.2015

**Handelsname: ProBase Cold Polymer**

(Fortsetzung von Seite 4)

- **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 toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität:**
- **Primäre Reizwirkung:**
- **an der Haut:** Keine Reizwirkung.
- **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:**  
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**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt
- **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

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

Druckdatum: 21.05.2015

Versionsnummer 9

überarbeitet am: 12.03.2015

**Handelsname: ProBase Cold Polymer**

(Fortsetzung von Seite 5)

|   |  |
|---|--|
| · <b>14.3 Transportgefahrenklassen</b>  |  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |  |
| · <b>Klasse</b>   | entfällt   |
| · <b>14.4 Verpackungsgruppe</b>   |  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | entfällt   |
| · <b>14.5 Umweltgefahren:</b>   |  |
| · <b>Marine pollutant:</b>  | Nein   |
| · <b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>  | Nicht anwendbar.   |
| · <b>14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code</b> | Nicht anwendbar.   |
| · <b>Transport/weitere Angaben:</b>   | Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR, IMDG, IATA). |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | -  |

### 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):** -
- **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**  
H241 Erwärmung kann Brand oder Explosion verursachen.  
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- **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)  
Org. Perox. B: Organic Peroxides, Type B  
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2  
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
- **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE