

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite: 1/7

Druckdatum: 23.10.2019 Versionsnummer 8 überarbeitet am: 26.04.2019

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

· 1.1 Produktidentifikator

Handelsname: Virtual Light Body Fast / Regular Catalyst, Virtual Extra Light Body Fast / Regular Catalyst

· 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 Dentales Abformmaterial
- · 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt
- · Hersteller/Lieferant:

Ivoclar Vivadent AG Bendererstrasse 2 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, 9494 Schaan, Liechtenstein)

145 (Schweiz: Tox Info Suisse, 24-h-Notfallnummer)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- · 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs
- · Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

STOT RE 2 H373 Kann die Lunge schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.

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

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· Gefahrenpiktogramme



GHS08

- · Signalwort Achtung
- · Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

Cristobalit

Quarz

· Gefahrenhinweise

H373 Kann die Lunge schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.

·Sicherheitshinweise

P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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

(Fortsetzung auf Seite 2)

Seite: 2/7

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.10.2019 Versionsnummer 8 überarbeitet am: 26.04.2019

Handelsname: Virtual Light Body Fast / Regular Catalyst, Virtual Extra Light Body Fast / Regular Catalyst

(Fortsetzung von Seite 1)

· Zusätzliche Angaben:

Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, die für den Endverbraucher bestimmt sind und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen.

- 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: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4		STOT RE 1, H372	≥2,5-<10%		
CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4		STOT RE 1, H372	≥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
- · 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: Ärztlicher Behandlung zuführen.
- · 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.

· 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.

DE

Seite: 3/7

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.10.2019 Versionsnummer 8 überarbeitet am: 26.04.2019

Handelsname: Virtual Light Body Fast / Regular Catalyst, Virtual Extra Light Body Fast / Regular Catalyst

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht erforderlich.

- 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.

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:

Behälter dicht geschlossen halten.

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:

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen zu überwachenden Grenzwerten.

- · Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienten 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.

- · Atemschutz: Nicht erforderlich.
- · Handschutz:

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

Nach der Verwendung von Handschuhen Hautreinigung- und Hautpflegemittel einsetzen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Seite: 4/7

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.10.2019 Versionsnummer 8 überarbeitet am: 26.04.2019

Handelsname: Virtual Light Body Fast / Regular Catalyst, Virtual Extra Light Body Fast / Regular Catalyst

(Fortsetzung von Seite 3)

· 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 Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· 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 grund	llegenden phy	ysikalischen und	chemisch	en Eigenschaften
----------------------------	---------------	------------------	----------	------------------

· Allgemeine Angaben

· Aussehen:

Viskos Form: Farbe: Hellblau Geruchlos · Geruch: Nicht bestimmt. · Geruchsschwelle:

· pH-Wert: Nicht anwendbar.

· Zustandsänderung

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Nicht bestimmt. Siedebeginn und Siedebereich: Nicht bestimmt.

Nicht anwendbar. · Flammpunkt:

Nicht anwendbar. · Entzündbarkeit (fest, gasförmig): · Selbstentzündungstemperatur: Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· Explosive Eigenschaften: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· Explosionsgrenzen:

Untere: Nicht bestimmt. Obere: Nicht bestimmt. · Dampfdruck: Nicht bestimmt.

· Dichte: Nicht bestimmt. · Relative Dichte Nicht bestimmt.

· Dampfdichte Nicht bestimmt. · Verdampfungsgeschwindigkeit Nicht bestimmt.

· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit

Nicht bzw. wenig mischbar.

· 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.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Seite: 5/7

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.10.2019 Versionsnummer 8 überarbeitet am: 26.04.2019

Handelsname: Virtual Light Body Fast / Regular Catalyst, Virtual Extra Light Body Fast / Regular Catalyst

(Fortsetzung von Seite 4)

- · 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 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 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
- Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · 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
- Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- · Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann die Lunge schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.

· 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.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- · 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung
- Empfehlung:

Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften einer geordneten Deponie oder Verbrennungsanlage zuführen.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Seite: 6/7

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.10.2019 Versionsnummer 8 überarbeitet am: 26.04.2019

Handelsname: Virtual Light Body Fast / Regular Catalyst, Virtual Extra Light Body Fast / Regular Catalyst

(Fortsetzung von Seite 5)

- · Ungereinigte Verpackungen:
- · Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

1.1 111 11	
14.1 UN-Nummer ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	entfällt
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung ADR/RID/ADN, 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: Marine pollutant:	Nein
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Cod	
Transport/weitere Angaben:	Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR, IMDG, IATA).
UN ''Model Regulation'':	entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- · 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch
- · 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

H372 Schädigt die Lunge bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.

· 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

(Fortsetzung auf Seite 7)

Seite: 7/7

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 23.10.2019 $Versions nummer\ 8$ überarbeitet am: 26.04.2019

Handelsname: Virtual Light Body Fast / Regular Catalyst, Virtual Extra Light Body Fast / Regular Catalyst

(Fortsetzung von Seite 6)

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

STOT RE 1: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 1 STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2

* Daten gegenüber der Vorversion geändert