

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

Druckdatum: 29.04.2015

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 16.04.2015

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** SR Adoro Incisal, Dentin, Deep Dentin, Neck, Transpa Incisal, Special Incisal, Inter Incisal, Occlusal Dentin, Mamelon, Effect, Opal Effect, Incisal Edge, Transpa, Transpa Clear, Add-On
- **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 Kronen- und Brückenmaterial**
- **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**  
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
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:**  
Urethandimethacrylat  
1,10-Decandioldimethacrylat
  - **Gefahrenhinweise**  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
  - **Sicherheitshinweise**  
P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.  
P363 Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.  
P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

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

Druckdatum: 29.04.2015

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 16.04.2015

**Handelsname: SR Adoro Incisal, Dentin, Deep Dentin, Neck, Transpa Incisal, Special Incisal, Inter Incisal, Occlusal Dentin, Mamelon, Effect, Opal Effect, Incisal Edge, Transpa, Transpa Clear, Add-On**

(Fortsetzung von Seite 1)

- **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: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Urethandimethacrylat ----- Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	10-<25%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1	1,10-Decandiol dimethacrylat ----- Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3-<10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	Tricyclodocandimethanoldimethacrylat ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	1-<2,5%

- **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 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.

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)

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

Druckdatum: 29.04.2015

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 16.04.2015

**Handelsname: SR Adoro Incisal, Dentin, Deep Dentin, Neck, Transpa Incisal, Special Incisal, Inter Incisal, Occlusal Dentin, Mamelon, Effect, Opal Effect, Incisal Edge, Transpa, Transpa Clear, Add-On**

(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:**  
Vor Lichteinwirkung schützen.  
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.  
Behälter dicht geschlossen halten.
- **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 dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten.  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.  
Berührung mit der Haut vermeiden.
- **Atemschutz:** Nicht erforderlich.

(Fortsetzung auf Seite 4)

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

Druckdatum: 29.04.2015

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 16.04.2015

**Handelsname: SR Adoro Incisal, Dentin, Deep Dentin, Neck, Transpa Incisal, Special Incisal, Inter Incisal, Occlusal Dentin, Mamelon, Effect, Opal Effect, Incisal Edge, Transpa, Transpa Clear, Add-On**

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

Nach der Verwendung von Handschuhen Hautreinigung- und Hautpflegemittel einsetzen.

· **Handschuhmaterial**

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:** Schutzbrille

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

· **Allgemeine Angaben**

· **Aussehen:**

<b>Form:</b>	Pastös
<b>Farbe:</b>	Gemäß Produktbezeichnung
<b>Geruch:</b>	Charakteristisch
<b>Geruchsschwelle:</b>	Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:** Nicht anwendbar.

· **Zustandsänderung**

<b>Schmelzpunkt/Schmelzbereich:</b>	Nicht bestimmt.
<b>Siedepunkt/Siedebereich:</b>	Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

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

· **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 bestimmt.

· **Dichte:** Nicht bestimmt.

· **Relative Dichte:** Nicht bestimmt.

· **Dampfdichte:** Nicht bestimmt.

· **Verdampfungsgeschwindigkeit:** Nicht bestimmt.

· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**

**Wasser:** Praktisch unlöslich

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

(Fortsetzung auf Seite 5)

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

Druckdatum: 29.04.2015

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 16.04.2015

**Handelsname: SR Adoro Incisal, Dentin, Deep Dentin, Neck, Transpa Incisal, Special Incisal, Inter Incisal, Occlusal Dentin, Mamelon, Effect, Opal Effect, Incisal Edge, Transpa, Transpa Clear, Add-On**

(Fortsetzung von Seite 4)

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| · <b>Viskosität:</b>          |  |
| <b>Dynamisch:</b>             | Nicht bestimmt.                                    |
| <b>Kinematisch:</b>           | Nicht bestimmt.                                    |
| · <b>9.2 Sonstige Angaben</b> | 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.  
Reaktionen mit Licht (Polymerisationsgefahr).
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**  
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen**  
Vor Lichteinwirkung schützen.  
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **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:** Reizwirkung.
- **Sensibilisierung:** Durch Hautkontakt Sensibilisierung möglich.

### 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 2 (Selbsteinstufung): 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.

DE

(Fortsetzung auf Seite 6)

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

Druckdatum: 29.04.2015

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 16.04.2015

**Handelsname: SR Adoro Incisal, Dentin, Deep Dentin, Neck, Transpa Incisal, Special Incisal, Inter Incisal, Occlusal Dentin, Mamelon, Effect, Opal Effect, Incisal Edge, Transpa, Transpa Clear, Add-On**

(Fortsetzung von Seite 5)

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**  
Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften einer geordneten Deponie oder Verbrennungsanlage zuführen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· <b>14.1 UN-Nummer</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	entfällt
· <b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	entfällt
· <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 2 (Selbsteinstufung):** wassergefährdend.
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsvorschriften**  
Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

DE

(Fortsetzung auf Seite 7)

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

Druckdatum: 29.04.2015

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 16.04.2015

**Handelsname: SR Adoro Incisal, Dentin, Deep Dentin, Neck, Transpa Incisal, Special Incisal, Inter Incisal, Occlusal Dentin, Mamelon, Effect, Opal Effect, Incisal Edge, Transpa, Transpa Clear, Add-On**

(Fortsetzung von Seite 6)

### **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**

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **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)

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

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

· **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE