

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 03.09.2014

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 01.09.2014

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: Variolink Esthetic DC (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** Dualhärtendes Befestigungscomposite
- **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
msds@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 Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
STOT SE 3 H335 Kann die Atemwege reizen.

- **Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG**
Xi; Reizend
R36/37/38: Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut.

- **Xi; Sensibilisierend**
R43: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

- **R52/53: Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.**
- **Klassifizierungssystem:**
Die Klassifizierung entspricht den aktuellen EG-Listen, ist jedoch ergänzt durch Angaben aus der Fachliteratur und durch Firmenangaben.

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 03.09.2014

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 01.09.2014

Handelsname: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Urethandimethacrylat
Ytterbiumtrifluorid
Decamethylendimethacrylat
- **Gefahrenhinweise**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H335 Kann die Atemwege reizen.
- **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.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.
- **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: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	Ytterbiumtrifluorid Xi R36/37/38 Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	20-<25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Urethandimethacrylat Xi R36; Xi R43 R52/53 Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	3-<10%
CAS: 1830-78-0	Glycerin-1.3-dimethacrylat R52	3-<10%
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1	Decamethylendimethacrylat Xi R36; Xi R43 Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	3-<10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	α,α -Dimethylbenzylhydroperoxid T R23; C R34; Xn R21/22-48/20/22; O R7; N R51/53 Org. Perox. EF, H242; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312	1-<2,5%

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 03.09.2014

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 01.09.2014

Handelsname: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(Fortsetzung von Seite 2)

CAS: 128-37-0	2,6-Di-tert-butyl-p-kresol	0,1-<0,3%
EINECS: 204-881-4	Xn R22; Xi R36/38; N R51/53 Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	

· **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.
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.
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 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**
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.

DE

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 03.09.2014

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 01.09.2014

Handelsname: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(Fortsetzung von Seite 3)

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal.
Nur für zahnärztlichen 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: | |
| 80-15-9 α,α -Dimethylbenzylhydroperoxid | |
| MAK (Deutschland) | vgl. Abschn. Xa |

- **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 den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz:** Nicht erforderlich.
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

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

Nach der Verwendung von Handschuhen Hautreinigung- und Hautpflegemittel einsetzen.

- **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 Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und zu beachten.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 03.09.2014

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 01.09.2014

Handelsname: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(Fortsetzung von Seite 4)

- **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:

Form:	Pastös
Farbe:	Gemäß Produktbezeichnung
Geruch:	Charakteristisch
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:** Nicht anwendbar.

· Zustandsänderung

Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	Nicht bestimmt.
Siedepunkt/Siedebereich:	Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

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

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

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

· Explosionsgrenzen:

Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.

· **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.

Dichte bei 20 °C:	1,8705 g/cm ³
Relative Dichte	Nicht bestimmt.
Dampfdichte	Nicht anwendbar.
Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.

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

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

· Viskosität:

Dynamisch:	Nicht anwendbar.
Kinematisch:	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.

· **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 03.09.2014

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 01.09.2014

Handelsname: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(Fortsetzung von Seite 5)

- **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:**

- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

80-15-9 α,α -Dimethylbenzylhydroperoxid

Oral	LD50	382 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	500 mg/kg (rat)
Inhalativ	LC50/4 h	220 mg/l (rat)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **an der Haut:** Reizt die Haut und die Schleimhäute.
- **am Auge:** Reizwirkung.
- **Sensibilisierung:** Durch Hautkontakt Sensibilisierung möglich.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
Das Produkt weist aufgrund des Berechnungsverfahrens der Allgemeinen Einstufungsrichtlinie der EG für Zubereitungen in der letztgültigen Fassung folgende Gefahren auf:
Reizend

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 7)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 03.09.2014

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 01.09.2014

Handelsname: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(Fortsetzung von Seite 6)

- **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
· 14.3 Transportgefahrenklassen · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasse	entfällt
· 14.4 Verpackungsgruppe · ADR, 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 73/78 und gemäß IBC-Code	Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben:	Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR, IMDG, IATA).
· UN "Model Regulation":	-

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**
- H242 Erwärmung kann Brand verursachen.
- H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
- H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 03.09.2014

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 01.09.2014

Handelsname: Variolink Esthetic DC (Catalyst)

(Fortsetzung von Seite 7)

- H315 Verursacht Hautreizungen.
 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
 H331 Giftig bei Einatmen.
 H335 Kann die Atemwege reizen.
 H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
 H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
-
- R21/22 Gesundheitsschädlich bei Berührung mit der Haut und beim Verschlucken.
 R22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
 R23 Giftig beim Einatmen.
 R34 Verursacht Verätzungen.
 R36 Reizt die Augen.
 R36/37/38 Reizt die Augen, die Atmungsorgane und die Haut.
 R36/38 Reizt die Augen und die Haut.
 R43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
 R48/20/22 Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen und durch Verschlucken.
 R51/53 Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
 R52 Schädlich für Wasserorganismen.
 R52/53 Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
 R7 Kann Brand verursachen.

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
 Org. Perox. EF: Organic Peroxides, Types E, F
 Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4
 Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3
 Skin Corr. 1B: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1B
 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
 STOT RE 2: Specific target organ toxicity - Repeated exposure, Hazard Category 2
 Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 2
 Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

DE