

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

Druckdatum: 02.04.2024

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 02.04.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: Ivotion Base**
- **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** Prothesenbasismaterial für die CAD/CAM-Technologie
- **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@ivoclar.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** Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt
- **Gefahrenpiktogramme** entfällt
- **Signalwort** entfällt
- **Gefahrenhinweise** entfällt
- **2.3 Sonstige Gefahren** Einatmen von Schleifstäuben vermeiden.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.1 Stoffe**
- **CAS-Nr. Bezeichnung**  
CAS-Nr.: 9011-14-7 Polymethylmethacrylat
- **Beschreibung:** > 90% Polymethylmethacrylat
- **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:** Schleifstaub: Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.

(Fortsetzung auf Seite 2)

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

Druckdatum: 02.04.2024

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 02.04.2024

**Handelsname: Ivotion Base**

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Nach Augenkontakt:**  
Schleifstaub: Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.  
Reizung erfolgt aufgrund mechanischer Einwirkung.
- **Nach Verschlucken:** Schleifstaub: Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
- **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**  
Nicht erforderlich.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**  
Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.  
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 Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 02.04.2024

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 02.04.2024

**Handelsname: Ivotion Base**

(Fortsetzung von Seite 2)

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
- **Zusätzliche Hinweise:**  
Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.  
Es wird empfohlen den allgemeinen Staubgrenzwert von 10 mg/m<sup>3</sup> (Einatembare Fraktion) / 1,25 mg/m<sup>3</sup> (Alveolengängige Fraktion) einzuhalten.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten.  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz** Bei Einwirkung von Staub Atemschutz verwenden.
- **Empfohlenes Filtergerät für kurzzeitigen Einsatz:** Filter P1
- **Handschutz**



Schutzhandschuhe (EN 374)

Bei mechanischer oder thermischer Bearbeitung sollten generell Schutzhandschuhe getragen werden.  
Nach der Verwendung von Handschuhen Hautreinigung- und Hautpflegemittel einsetzen.

- **Handschuhmaterial**  
Bei mechanischer Bearbeitung:  
Handschuhe aus Leder  
Handschuhe aus dickem Stoff
- **Durchdringungszeit des Schuhmaterials**  
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und zu beachten.
- **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille (EN 166)

Bei mechanischer Bearbeitung (Schleifen, Sägen, Bohren, Fräsen) sollte generell eine Schutzbrille getragen werden

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Farbe:** Gemäß Produktbezeichnung
- **Geruch:** Geruchlos
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** 150 °C
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit:** Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** 250 °C
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 4)

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

Druckdatum: 02.04.2024

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 02.04.2024

**Handelsname: Ivotion Base**

(Fortsetzung von Seite 3)

|                                                                                     |                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| · <b>Viskosität:</b>                                                                |                                             |
| · <b>Kinematische Viskosität</b>                                                    | Nicht anwendbar.                            |
| · <b>Dynamisch:</b>                                                                 | Nicht anwendbar.                            |
| · <b>Löslichkeit</b>                                                                |                                             |
| · <b>Wasser:</b>                                                                    | Unlöslich.                                  |
| · <b>Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)</b>                         | Nicht bestimmt.                             |
| · <b>Dampfdruck:</b>                                                                | Nicht anwendbar.                            |
| · <b>Dichte und/oder relative Dichte</b>                                            |                                             |
| · <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>Partikeleigenschaften</b>                                                      |                                             |
| Siehe Abschnitt 3.                                                                  |                                             |
| · <b>9.2 Sonstige Angaben</b>                                                       |                                             |
| · <b>Aussehen:</b>                                                                  |                                             |
| · <b>Form:</b>                                                                      | Fest                                        |
| · <b>Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit</b>    |                                             |
| · <b>Zündtemperatur:</b>                                                            | Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.    |
| · <b>Explosive Eigenschaften:</b>                                                   | Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich. |
| · <b>Zustandsänderung</b>                                                           |                                             |
| · <b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>                                                | Nicht anwendbar.                            |
| · <b>Angaben über physikalische Gefahrenklassen</b>                                 |                                             |
| · <b>Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b>                | entfällt                                    |
| · <b>Entzündbare Gase</b>                                                           | entfällt                                    |
| · <b>Aerosole</b>                                                                   | entfällt                                    |
| · <b>Oxidierende Gase</b>                                                           | entfällt                                    |
| · <b>Gase unter Druck</b>                                                           | entfällt                                    |
| · <b>Entzündbare Flüssigkeiten</b>                                                  | entfällt                                    |
| · <b>Entzündbare Feststoffe</b>                                                     | entfällt                                    |
| · <b>Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische</b>                                     | entfällt                                    |
| · <b>Pyrophore Flüssigkeiten</b>                                                    | entfällt                                    |
| · <b>Pyrophore Feststoffe</b>                                                       | entfällt                                    |
| · <b>Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische</b>                                 | entfällt                                    |
| · <b>Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln</b> | entfällt                                    |
| · <b>Oxidierende Flüssigkeiten</b>                                                  | entfällt                                    |
| · <b>Oxidierende Feststoffe</b>                                                     | entfällt                                    |
| · <b>Organische Peroxide</b>                                                        | entfällt                                    |
| · <b>Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische</b>                   | entfällt                                    |
| · <b>Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b>        | entfällt                                    |

### 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.  
Kann sich bei lokaler Erhitzung über 150°C langsam zersetzen.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

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

Druckdatum: 02.04.2024

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 02.04.2024

**Handelsname: Ivotion Base**

(Fortsetzung von Seite 4)

- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Aceton
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

\*

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **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** Reizung erfolgt aufgrund mechanischer Einwirkung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** 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**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

|                                           |
|-------------------------------------------|
| · <b>Endokrinschädliche Eigenschaften</b> |
|-------------------------------------------|

|                                |
|--------------------------------|
| Der Stoff ist nicht enthalten. |
|--------------------------------|

\*

### 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.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**  
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 1 (Listeneinstufung): schwach wassergefährdend  
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

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

|                                         |
|-----------------------------------------|
| · <b>Europäisches Abfallverzeichnis</b> |
|-----------------------------------------|

|          |             |
|----------|-------------|
| 20 01 39 | Kunststoffe |
|----------|-------------|

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

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

Druckdatum: 02.04.2024

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 02.04.2024

**Handelsname: Ivotion Base**

(Fortsetzung von Seite 5)

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

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- |                                                                          |                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| · <b>14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer</b>                                   |                                                                      |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                    | entfällt                                                             |
| · <b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>                       |                                                                      |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                    | entfällt                                                             |
| · <b>14.3 Transportgefahrenklassen</b>                                   |                                                                      |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                    |                                                                      |
| · <b>Klasse</b>                                                          | entfällt                                                             |
| · <b>14.4 Verpackungsgruppe</b>                                          |                                                                      |
| · <b>ADR/RID/ADN, 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 auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten</b> | Nicht anwendbar.                                                     |
| · <b>Transport/weitere Angaben:</b>                                      | Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR, IMDG, IATA). |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                          | entfällt                                                             |

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** Im allgemeinen nicht wassergefährdend.
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**  
Das Produkt fällt unter die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).
- **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.

- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.
- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 1
- **Abkürzungen und Akronyme:**  
IMO: International Maritime Organization  
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

(Fortsetzung auf Seite 7)

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

Druckdatum: 02.04.2024

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 02.04.2024

**Handelsname: Ivotion Base**

(Fortsetzung von Seite 6)

*RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)*

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*

*IATA: International Air Transport Association*

*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*

*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

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

DE