

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 07.08.2024

Versionsnummer 10 (ersetzt Version 9)

überarbeitet am: 07.08.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: SR Ivolen 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 Löffelmaterial**
- **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**
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/ Gehörschutz 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.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 07.08.2024

Versionsnummer 10 (ersetzt Version 9)

überarbeitet am: 07.08.2024

Handelsname: SR Ivolen Polymer

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 471-34-1 EINECS: 207-439-9 Reg.nr.: 01-2119486795-18-xxxx	Calciumcarbonat Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	10-25%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6 Reg.nr.: 01-2119511472-50-XXXX	Dibenzoylperoxid Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	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.
- **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:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 07.08.2024

Versionsnummer 10 (ersetzt Version 9)

überarbeitet am: 07.08.2024

Handelsname: SR Ivolen Polymer

(Fortsetzung von Seite 2)

- **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.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

CAS: 471-34-1 Calciumcarbonat

MAK (Schweiz)	Langzeitwert: 3 a mg/m ³
---------------	-------------------------------------

CAS: 94-36-0 Dibenzoylperoxid

AGW (Deutschland)	Langzeitwert: 5 E mg/m ³ 1(I);DFG
-------------------	---

MAK (Österreich)	Kurzzeitwert: 10 E mg/m ³ Langzeitwert: 5 E mg/m ³
------------------	---

MAK (Schweiz)	Kurzzeitwert: 5 e mg/m ³ Langzeitwert: 5 e mg/m ³
---------------	--

- **Rechtsvorschriften**
MAK (Schweiz): MAK- und BAT-Liste
AGW (Deutschland): TRGS 900
MAK (Österreich): GKV 2020, 156. Verordnung, 09.04.2021, Teil II
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

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

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 07.08.2024

Versionsnummer 10 (ersetzt Version 9)

überarbeitet am: 07.08.2024

Handelsname: SR Ivolen Polymer

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Handschutz**



Schutzhandschuhe (EN 374)

Nach der Verwendung von Handschuhen Hautreinigung- und Hautpflegemittel einsetzen.

· **Handschuhmaterial**

Nitrilkautschuk

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.

· **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille

* ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

· **Allgemeine Angaben**

· Farbe	Beige
· Geruch:	Charakteristisch
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Nicht bestimmt.
· Entzündbarkeit	Nicht bestimmt.
· Untere und obere Explosionsgrenze	
· Untere:	Nicht bestimmt.
· Obere:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
· pH-Wert:	Nicht anwendbar.
· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität	Nicht anwendbar.
· Dynamisch:	Nicht anwendbar.
· Löslichkeit	
· Wasser:	Praktisch unlöslich
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte:	Nicht bestimmt.
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Partikeleigenschaften	
Siehe Abschnitt 3.	

· **9.2 Sonstige Angaben**

· Aussehen:	
· Form:	Pulver
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 07.08.2024

Versionsnummer 10 (ersetzt Version 9)

überarbeitet am: 07.08.2024

Handelsname: SR Ivolen Polymer

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**
- **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt
- **Entzündbare Gase** entfällt
- **Aerosole** entfällt
- **Oxidierende Gase** entfällt
- **Gase unter Druck** entfällt
- **Entzündbare Flüssigkeiten** entfällt
- **Entzündbare Feststoffe** entfällt
- **Selbstersetzliche Stoffe und Gemische** entfällt
- **Pyrophore Flüssigkeiten** entfällt
- **Pyrophore Feststoffe** entfällt
- **Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische** entfällt
- **Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln** entfällt
- **Oxidierende Flüssigkeiten** entfällt
- **Oxidierende Feststoffe** entfällt
- **Organische Peroxide** entfällt
- **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische** entfällt
- **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** 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.
- **10.3 Mögliche 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 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** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **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.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 07.08.2024

Versionsnummer 10 (ersetzt Version 9)

überarbeitet am: 07.08.2024

Handelsname: SR Ivolen Polymer

(Fortsetzung von Seite 5)

· **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist 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 (Selbsteinstufung): 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.

· **Europäisches Abfallverzeichnis**

20 01 39 Kunststoffe

· **Ungereinigte Verpackungen:**

· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer oder ID-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

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 07.08.2024

Versionsnummer 10 (ersetzt Version 9)

überarbeitet am: 07.08.2024

Handelsname: SR Ivolen Polymer

(Fortsetzung von Seite 6)

· 14.5 Umweltgefahren:	
· Marine pollutant:	Nein
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Nicht anwendbar.
· 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
· 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**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung:**
822.115, Jugendarbeitsschutzverordnung - ArGV 5 und 822.115.2, Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche sind zu beachten.
ArGV 1 und 822.111.52, Verordnung des WBF über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft sind nicht zutreffend.
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung):** schwach 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.

- **Relevante Sätze**
H241 Erwärmung kann Brand oder Explosion verursachen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- **Versionsnummer der Vorgängerversion: 9**
- **Abkürzungen und Akronyme:**
MAK: Maximale Arbeitsplatz-Konzentration
AWG: Arbeitsplatzgrenzwert
DFG: Deutsche Forschungsgemeinschaft
TRGS: Technische Regeln für Gefahrstoffe
GKV: Grenzwertverordnung
E/e: einatembare Fraktion
a: alveolengängige Fraktion
SSa: Eine Schädigung der Leibesfrucht kann auch bei Einhaltung des MAK-Wertes auftreten.
SSb: Eine Schädigung der Leibesfrucht kann auch bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht ausgeschlossen werden.
SSc: Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.
H: hautresorptiv
X: krebserzeugender Stoff der Kat. 1A oder 1B oder krebserzeugende Tätigkeit oder Verfahren nach § 2 Absatz 3 Nr. 4 der Gefahrstoffverordnung – es ist zusätzlich § 10 GefStoffV zu beachten
Y: ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden
Z: ein Risiko der Fruchtschädigung kann auch bei Einhaltung des AGW und des BGW nicht ausgeschlossen werden
ArGV: Verordnung zum Arbeitsgesetz (Schweiz)
WBF: Eidgenössische Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung (Schweiz)

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 07.08.2024

Versionsnummer 10 (ersetzt Version 9)

überarbeitet am: 07.08.2024

Handelsname: SR Ivolen Polymer

(Fortsetzung von Seite 7)

*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)**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**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**Org. Perox. B: Organische Peroxide – Typ B**Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2**Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1**** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE