

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Seite: 1/8

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3) überarbeitet am: 20.11.2023

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

1.1 Produktidentifikator

Druckdatum: 20.11.2023

- Handelsname: SR Nexco Paste (Margin, Dentin, Incisal, Effect, Gingiva, Intensiv Gingiva, Basic Gingiva) / SR Nexco Pontic Fill
- · 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 Lichthärtendes Labor-Composite
- · 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:

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

+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

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



GI1507

- · Signalwort Achtung
- · Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

Aromatisches aliphatisches Urethandimethacrylat

 ${\it 1,10-Decandiol dimethac rylat}$

Urethandimethacrylat

· Gefahrenhinweise

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· Sicherheitshinweise

P280 Schutzhandschuhe tragen.

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P363 Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Seite: 2/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.11.2023 Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3) überarbeitet am: 20.11.2023

Handelsname: SR Nexco Paste (Margin, Dentin, Incisal, Effect, Gingiva, Intensiv Gingiva, Basic Gingiva) / SR Nexco Pontic Fill

(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 Gemische
- · Beschreibung: Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· Gefährliche Inhaltsstoffe:		
CAS: 6701-13-9 EINECS: 229-745-1 Reg.nr.: 01-2120735533-57-0000	1,10-Decandioldimethacrylat Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	2,5-<10%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	Tricyclodocandimethanoldimethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	<2,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-XXXX	Urethandimethacrylat Aquatic Chronic 2, H411; 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.

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: 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 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: 3/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.11.2023 Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3) überarbeitet am: 20.11.2023

Handelsname: SR Nexco Paste (Margin, Dentin, Incisal, Effect, Gingiva, Intensiv Gingiva, Basic Gingiva) / SR Nexco Pontic Fill

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.

- · 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.

- · 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:

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
- · 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 Nicht erforderlich.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Seite: 4/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.11.2023 Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3) überarbeitet am: 20.11.2023

Handelsname: SR Nexco Paste (Margin, Dentin, Incisal, Effect, Gingiva, Intensiv Gingiva, Basic Gingiva) / SR Nexco Pontic Fill

(Fortsetzung von Seite 3)

· Handschutz



Schutzhandschuhe (EN 374)

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 Materialen:

Handelsübliche medizinische Handschuhe bieten keinen Schutz gegen den sensibilisierenden Effekt von Methacrylaten.

· Augen-/Gesichtsschutz



Dichtschließende Schutzbrille (EN 166)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- · 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften
- · Allgemeine Angaben

· Farbe Gemäß Produktbezeichnung

Geruch: Charakteristisch
 Geruchsschwelle: Nicht bestimmt.
 Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Nicht bestimmt.
 Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich Nicht bestimmt.
 Entzündbarkeit Nicht anwendbar.

· Untere und obere Explosionsgrenze

Untere: Nicht bestimmt.
Obere: Nicht bestimmt.
Flammpunkt: Nicht anwendbar.
pH-Wert: Nicht anwendbar.

Viskosität:

• Kinematische Viskosität Nicht bestimmt.

• Dynamisch: Nicht bestimmt.

· Löslichkeit

Wasser: Praktisch unlöslich
 Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert) Nicht bestimmt.
 Dampfdruck: Nicht bestimmt.

· Dichte und/oder relative Dichte

Dichte bei 20 °C:
 Relative Dichte
 Dampfdichte
 Nicht bestimmt.
 Nicht bestimmt.

- · 9.2 Sonstige Angaben
- · Aussehen:

· Form: Pastös

(Fortsetzung auf Seite 5)

Seite: 5/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.11.2023 Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3) überarbeitet am: 20.11.2023

Handelsname: SR Nexco Paste (Margin, Dentin, Incisal, Effect, Gingiva, Intensiv Gingiva, Basic Gingiva) / SR Nexco Pontic Fill

	(Fortsetzung von Seite 4)
· 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 bestimmt.
· 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
· Selbstzersetzliche 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

Reaktionen mit Licht (Polymerisationsgefahr).

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

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 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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Seite: 6/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.11.2023 Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3) überarbeitet am: 20.11.2023

Handelsname: SR Nexco Paste (Margin, Dentin, Incisal, Effect, Gingiva, Intensiv Gingiva, Basic Gingiva) / SR Nexco Pontic Fill

(Fortsetzung von Seite 5)

· 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.
- · 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 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend

Nicht 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.

- · 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

(Fortsetzung auf Seite 7)

Seite: 7/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.11.2023 Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3) überarbeitet am: 20.11.2023

Handelsname: SR Nexco Paste (Margin, Dentin, Incisal, Effect, Gingiva, Intensiv Gingiva, Basic Gingiva) / SR Nexco Pontic Fill

	(Fortsetzung von Sei
· 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 auf dem Seeweg gen	пäβ
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
- · VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3
- · Nationale Vorschriften:
- · Wassergefährdungsklasse: WGK 2 (Selbsteinstufung): deutlich 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

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· 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: 3
- · Abkürzungen und Akronyme:

ADR: Accord relatif au transport international 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

(Fortsetzung auf Seite 8)

Seite: 8/8

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.11.2023 Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3) überarbeitet am: 20.11.2023

Handelsname: SR Nexco Paste (Margin, Dentin, Incisal, Effect, Gingiva, Intensiv Gingiva, Basic Gingiva) / SR Nexco Pontic Fill

(Fortsetzung von Seite 7)

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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2 Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3
Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2

* Daten gegenüber der Vorversion geändert