

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Überarbeitet am: 10.08.2018

Detaseal® bite (base + catalyst)

Materialnummer: 10456

Seite 1 von 8

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1. Produktidentifikator**

Detaseal® bite (base + catalyst)

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**Verwendung des Stoffs/des Gemischs**

Bissregistrierungsmaterial für zahnärztliche Zwecke.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname:	DETAX GmbH & Co. KG	
Straße:	Carl-Zeiss-Strasse	
Ort:	D-76275 Ettlingen	
Telefon:	+49 7243/510-0	Telefax: +49 7243/510-100
E-Mail:	post@detax.de	
Internet:	www.detax.de	
Auskunftgebender Bereich:	Emergency number: +49 7243/510-0	
	This number is only obtainable during office hours (Monday - Thursday 8.00 a.m. - 5.00 p.m., Friday 8.00 a.m. - 4.00 p.m.)	

1.4. Notrufnummer:

07243/510-0

Diese Nummer ist nur zu Bürozeiten besetzt (Mo. - Do. 08:00 - 17:00, Fr. 08:00 - 16:00)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Gemisch ist nicht als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

2.2. Kennzeichnungselemente**Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Besondere Kennzeichnung bestimmter Gemische**

EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

Hinweis zur Kennzeichnung

Gemäß der Verordnung (EG) 1272/2008, Art. 1 Nr. 5 (d) ist dieses Produkt als Medizinprodukt von der Kennzeichnungspflicht ausgenommen!

2.3. Sonstige Gefahren

Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.2. Gemische****Chemische Charakterisierung**

Enthält Polydimethylsiloxane mit funktionellen Gruppen Füllstoffe und Farbpigment catalyst zusätzlich: Platinkomplexverbindung.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Detaseal® bite (base + catalyst)

Überarbeitet am: 10.08.2018

Materialnummer: 10456

Seite 2 von 8

Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS-Nr.	Bezeichnung			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]			
14464-46-1	Cristobalitmehl			65 - < 70 %
	238-455-4			
	STOT RE 1; H372			
556-67-2	Octamethylcyclotetrasiloxan			< 0,5 %
	209-136-7	014-018-00-1	01-2119529238-36	
	Flam. Liq. 3, Repr. 2, Aquatic Chronic 4; H226 H361f H413			

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen

Für Frischluft sorgen.

Nach Hautkontakt

Produkt mit Tuch oder Papier mechanisch entfernen. Mit viel Wasser und Seife abwaschen. Bei sichtbarer Hautveränderung oder Beschwerden ärztlichen Rat einholen (wenn möglich, Etikett oder Sicherheitsdatenblatt vorzeigen).

Nach Augenkontakt

Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen.

Nach Verschlucken

Mund gründlich mit Wasser ausspülen. Reichlich Wasser in kleinen Schlucken trinken lassen (Verdünnungseffekt).
Kein Erbrechen herbeiführen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Nicht entzündbar. Dämpfe können mit Luft explosionsfähige Gemische bilden.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Zusätzliche Hinweise

Zum Schutz von Personen und zur Kühlung von Behältern im Gefahrenbereich Wassersprühstrahl einsetzen.
Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Detaseal® bite (base + catalyst)

Überarbeitet am: 10.08.2018

Materialnummer: 10456

Seite 3 von 8

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder) aufnehmen. Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7

Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8

Entsorgung: siehe Abschnitt 13

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Behälter dicht geschlossen halten.

Zusammenlagerungshinweise

Nicht mit Säuren, Laugen, Alkoholen, pulverförmigen Metallen, bzw. Metalloxiden zusammenlagern (Begünstigung der Freisetzung von Wasserstoff).

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Nur in Originalgebinden an einem kühlen und trockenen Ort, getrennt von Lebensmitteln lagern. Für gute Raumbelüftung sorgen.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Silikonmaterial zur Bissregistrierung.

Zur Verwendung durch geschultes Fachpersonal.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Schutz- und Hygienemaßnahmen

Kontaminierte Kleidung ausziehen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Bei der Arbeit nicht essen und trinken.

Augen-/Gesichtsschutz

Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Handschutz

Beim Umgang mit chemischen Arbeitsstoffen dürfen nur Chemikalienschutzhandschuhe mit CE-Kennzeichen inklusive vierstelliger Prüfnummer getragen werden. Chemikalienschutzhandschuhe sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären.

Geeignet sind Schutzhandschuhe aus folgendem Material: NBR (Nitrilkautschuk)

Körperschutz

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.

Atemschutz

Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Detaseal® bite (base + catalyst)

Überarbeitet am: 10.08.2018

Materialnummer: 10456

Seite 4 von 8

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand:	Paste	
Farbe:	Base: gelbgrün Catalyst: weiß	
Geruch:	charakteristisch	
		Prüfnorm
pH-Wert:	nicht bestimmt	
Zustandsänderungen		
Schmelzpunkt:	nicht bestimmt	
Siedebeginn und Siedebereich:	nicht bestimmt	
Flammpunkt:	>100 °C	DIN 51755
Entzündlichkeit		
Feststoff:	nicht anwendbar	
Gas:	nicht anwendbar	
Untere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt	
Obere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt	
Zündtemperatur:	>400 °C	DIN 51794
Selbstentzündungstemperatur		
Feststoff:	nicht anwendbar	
Gas:	nicht anwendbar	
Zersetzungstemperatur:	>180 °C	
Brandfördernde Eigenschaften		
Nicht brandfördernd.		
Dampfdruck: (bei 20 °C)	<10 hPa	
Dichte (bei 20 °C):	1,52 g/cm ³	DIN 51757
Wasserlöslichkeit:	praktisch unlöslich	
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln		
nicht bestimmt		
Verteilungskoeffizient:	nicht bestimmt	
Dyn. Viskosität: (bei 23 °C)	850000 mPa·s	BROOKFIELD
Dampfdichte:	nicht bestimmt	
Verdampfungsgeschwindigkeit:	nicht bestimmt	
9.2. Sonstige Angaben		
Festkörpergehalt:	nicht bestimmt	

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Lagerung treten keine gefährlichen Reaktionen auf.

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist bei Lagerung bei normalen Umgebungstemperaturen stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Reagiert mit : Säuren, Laugen, Alkoholen, pulverförmigen Metallen bzw. Metalloxiden unter Freisetzung von

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Detaseal® bite (base + catalyst)

Überarbeitet am: 10.08.2018

Materialnummer: 10456

Seite 5 von 8

Wasserstoff.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Temperaturen > 150°C.

10.5. Unverträgliche Materialien

Es liegen keine Informationen vor.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei thermischer Zersetzung wird Wasserstoff freigesetzt.

In Gegenwart von Luft können bei Temperaturen ab ca. 150°C durch oxidativen Abbau geringe Mengen

Formaldehyd gebildet werden.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Für das Produkt liegen keine toxikologischen Daten vor. Für Produkte ähnlicher Zusammensetzung wurde eine LD50 (oral, Ratte) von >5000 mg/kg gefunden.

CAS-Nr.	Bezeichnung				
	Expositionsweg	Dosis	Spezies	Quelle	Methode
556-67-2	Octamethylcyclotetrasiloxan				
	oral	LD50 4800 mg/kg	Ratte		OECD 401
	dermal	LD50 >2400 mg/kg	Kaninchen		OECD 402
	inhalativ (4 h) Dampf	LC50 36 mg/l	Ratte	GESTIS	OECD 403

Reiz- und Ätzwirkung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierende Wirkungen

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen

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.

Aufgrund der physikalischen Form (Paste) ist eine Einstufung mit H372 nicht angezeigt. Eine Inhalation ist nicht möglich.

"EU VO 1278/2008 Anlage 1, Punkt 1.1.1.5: ""Bei der Einstufung nach Gesundheitsgefahren (Teil 3) sind der Expositionsweg, mechanische Daten und Stoffwechselstudien für die Bestimmung der Relevanz einer Wirkung beim Menschen von Belang. Lassen solche Informationen die Relevanz für den Menschen zweifelhaft erscheinen, kann eine schwächere Einstufung begründet sein, sofern sich die Zuverlässigkeit und Qualität der Daten bestätigen. Liegen wissenschaftliche Nachweise dafür vor, dass der Wirkungsmechanismus oder die Wirkungsweise nicht für den Menschen relevant ist, sollte der Stoff oder das Gemisch nicht eingestuft werden.""

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sonstige Angaben zu Prüfungen

Das Gemisch ist als nicht gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP].

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Detaseal® bite (base + catalyst)

Überarbeitet am: 10.08.2018

Materialnummer: 10456

Seite 6 von 8

12.1. Toxizität

Das Produkt ist nicht: Ökotoxisch.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Das Produkt wurde nicht geprüft.

CAS-Nr.	Bezeichnung			
	Methode	Wert	d	Quelle
	Bewertung			
556-67-2	Octamethylcyclotetrasiloxan			
		3,7%	29	
	Nicht leicht biologisch abbaubar (nach OECD-Kriterien)			

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.4. Mobilität im Boden

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) erfüllt die aktuellen Kriterien von Anhang XIII der REACH-Verordnung der EU für PBT und vPvB und wurde in der Kandidatenliste der besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHCs) gesetzt. Unserem Verständnis des Standes der Wissenschaft nach verhält sich D4 jedoch nicht vergleichbar zu den bekannten PBT/vPvB-Stoffen. Laut Interpretation der verfügbaren Daten durch die Silikonindustrie weisen die aus Feldversuchen stammenden wissenschaftlichen Beweise im Wesentlichen darauf hin, dass D4 in aquatischen und terrestrischen Nahrungsketten nicht zu keiner Biomagnifikation führt. D4 in der Luft zersetzt sich durch in der Atmosphäre natürlich vorkommende Prozesse. Es wird nicht erwartet, dass sich nicht auf diesem Wege zersetzende D-Rückstände in der Luft von dort aus im Wasser, im Boden oder in lebenden Organismen einlagern.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

Weitere Hinweise

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlung

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Mit reichlich Wasser abwaschen. Vollständig entleerte Verpackungen können einer Verwertung zugeführt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Landtransport (ADR/RID)

14.1. UN-Nummer:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

UN-Versandbezeichnung:

14.3. Transportgefahrenklassen:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Binnenschifftransport (ADN)

14.1. UN-Nummer:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

UN-Versandbezeichnung:

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Überarbeitet am: 10.08.2018

Detaseal® bite (base + catalyst)

Materialnummer: 10456

Seite 7 von 8

14.3. Transportgefahrenklassen:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Seeschiffstransport (IMDG)**14.1. UN-Nummer:**

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

UN-Versandbezeichnung:**14.3. Transportgefahrenklassen:**

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)**14.1. UN-Nummer:**

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

UN-Versandbezeichnung:**14.3. Transportgefahrenklassen:**

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe:

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****EU-Vorschriften****Zusätzliche Hinweise**

Das Gemisch enthält besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC-Kandidaten):
Octamethylcyclotetrasiloxan (D4), CAS-Nr. 556-67-2

Nationale Vorschriften

Technische Anleitung Luft II: 5.2.5.II: Organische Stoffe bei m \geq 0.5 kg/h: Konz. 0.10 g/m³
Anteil: 0,25 %
Wassergefährdungsklasse: 1 - schwach wassergefährdend
Status: Mischungsregel gemäß Anlage 1 Nr. 5 AwSV

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbeurteilungen für Stoffe in dieser Mischung wurden nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**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 Harmonized 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
LC50: Lethal concentration, 50%
LD50: Lethal dose, 50%

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Detaseal® bite (base + catalyst)

Überarbeitet am: 10.08.2018

Materialnummer: 10456

Seite 8 von 8

Wortlaut der H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)

H372 Schädigt die Organe (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.
EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

Weitere Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis. Bestehende Gesetze und Bestimmungen sind vom Empfänger unserer Produkte in eigener Verantwortung zu beachten.

(Die Daten der gefährlichen Inhaltstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)