

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**silone®**

Überarbeitet am: 28.08.2018

Materialnummer: 10185

Seite 1 von 8

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

#### 1.1. Produktidentifikator

silone®

#### 1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

##### Verwendung des Stoffs/des Gemischs

Abformmaterial 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

##### 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

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**silone®**

Überarbeitet am: 28.08.2018

Materialnummer: 10185

Seite 2 von 8

### Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS-Nr.	Bezeichnung			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]			
68855-54-9	Kieselgur			10 - < 15 %
	272-489-0			
	STOT RE 2; H373			
14464-46-1	Cristobalit			1 - < 5 %
	238-455-4			
	STOT RE 1; H372			
556-67-2	Octamethylcyclotetrasiloxan			< 1 %
	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. Ärztliche Behandlung notwendig.

#### Nach Hautkontakt

Mit reichlich Wasser abwaschen. Kontaminierte Kleidung ist sofort zu wechseln. Ärztliche Behandlung notwendig.

#### Nach Augenkontakt

Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen. Bei Augenreizung einen Augenarzt aufsuchen.

#### 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. Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen. Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**silone®**

Überarbeitet am: 28.08.2018

Materialnummer: 10185

Seite 3 von 8

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende

##### Verfahren

Für ausreichende Lüftung sorgen. Gas/Rauch/Dampf/Aerosol nicht einatmen. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

#### 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**

Bei offenem Umgang sind Vorrichtungen mit lokaler Absaugung zu verwenden. Gas/Rauch/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

##### **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. Unter Verschluss aufbewahren. An einem Platz lagern, der nur berechtigten Personen zugänglich ist. Für ausreichende Belüftung und punktförmige Absaugung an kritischen Punkten sorgen.

##### **Zusammenlagerungshinweise**

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

##### **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

Komponente B eines Silikonmaterials zur oralen Abdrucknahme.  
 Zur Verwendung durch geschultes Fachpersonal.

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

#### 8.1. Zu überwachende Parameter

##### **Arbeitsplatzgrenzwerte (TRGS 900)**

CAS-Nr.	Bezeichnung	ppm	mg/m <sup>3</sup>	F/m <sup>3</sup>	Spitzenbegr.	Art
68855-54-9	Kieselgur, gebrannt		0,3 A			

#### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

##### **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Bei offenem Umgang sind Vorrichtungen mit lokaler Absaugung zu verwenden. Gas/Rauch/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**silone®**

Überarbeitet am: 28.08.2018

Materialnummer: 10185

Seite 4 von 8

### Schutz- und Hygienemaßnahmen

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Hautschutzplan erstellen und beachten! Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände und Gesicht gründlich waschen, ggf. duschen. 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.

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand:	Paste	
Farbe:	rotbraun	
Geruch:	nach Pfefferminze	
		<b>Prüfnorm</b>
pH-Wert:	nicht bestimmt	
<b>Zustandsänderungen</b>		
Schmelzpunkt:	nicht bestimmt	
Siedebeginn und Siedebereich:	nicht bestimmt	
Flammpunkt:	>100 °C	DIN 51755
<b>Entzündlichkeit</b>		
Feststoff:	nicht anwendbar	
Gas:	nicht anwendbar	
Untere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt	
Obere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt	
Zündtemperatur:	>200 °C	DIN 51794
<b>Selbstentzündungstemperatur</b>		
Feststoff:	nicht anwendbar	
Gas:	nicht anwendbar	
Zersetzungstemperatur:	>250 °C	
<b>Brandfördernde Eigenschaften</b>		
Nicht brandfördernd.		
Dampfdruck: (bei 20 °C)	<1 hPa	
Dichte (bei 20 °C):	1,2 g/cm <sup>3</sup>	DIN 51757
Wasserlöslichkeit:	praktisch unlöslich	
<b>Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln</b>		
nicht bestimmt		

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### silone®

Überarbeitet am: 28.08.2018

Materialnummer: 10185

Seite 5 von 8

Verteilungskoeffizient:	nicht bestimmt
Dyn. Viskosität: (bei 23 °C)	800000 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

Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

#### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Temperaturen > 150°C.

#### 10.5. Unverträgliche Materialien

Es liegen keine Informationen vor.

#### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

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 mg/kg	4800	Ratte	OECD 401
	dermal	LD50 mg/kg	>2400	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.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**silone®**

Überarbeitet am: 28.08.2018

Materialnummer: 10185

Seite 6 von 8

### 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.  
 Aufgrund der physikalischen Form (Paste) ist eine Einstufung mit H373 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.

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 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

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

#### Empfehlung

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**silone®**

Überarbeitet am: 28.08.2018

Materialnummer: 10185

Seite 7 von 8

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

**Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel**

Dieses Produkt und sein Behälter sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen. Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln.

**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport****Landtransport (ADR/RID)**

- 14.1. UN-Nummer:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.  
**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.  
**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 UN-Versandbezeichnung:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.  
**14.3. Transportgefahrenklassen:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.  
**14.4. Verpackungsgruppe:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

**Seeschifftransport (IMDG)**

- 14.1. UN-Nummer:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.  
**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.  
**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 UN-Versandbezeichnung:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.  
**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**

Beschäftigungsbeschränkung: Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten (§ 22 JArbSchG). Beschäftigungsbeschränkungen für werdende und stillende Mütter beachten (§§ 11 und 12 MuSchG).

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**silone®**

Überarbeitet am: 28.08.2018

Materialnummer: 10185

Seite 8 von 8

Technische Anleitung Luft I:	5.2.1: Gesamtstaub, einschließlich Feinstaub bei $m > 0.2$ kg/h: Konz. 20 mg/m <sup>3</sup> bzw. bei $\leq 0.2$ kg/h: Konz. 0.15 g/m <sup>3</sup>
Anteil:	12,93 %
Technische Anleitung Luft II:	5.2.5. I: Organische Stoffe bei $m \geq 0.10$ kg/h: Konz. 20 mg/m <sup>3</sup>
Anteil:	0,73 %
Wassergefährdungsklasse:	2 - deutlich wassergefährdend
Status:	Mischungsregel gemäß VwVwS Anhang 4, Nr. 3

### 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%

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

H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.  
H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.  
H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

### Weitere Angaben

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen bei Drucklegung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

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