

## EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### silasoft® Normal

Druckdatum: 08.04.2016

Materialnummer: 10270

Seite 1 von 8

## ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

### 1.1. Produktidentifikator

silasoft® Normal

### 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.)	
<u>1.4. Notrufnummer:</u>	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

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

### 2.2. Kennzeichnungselemente

#### 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

## EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### silasoft® Normal

Druckdatum: 08.04.2016

Materialnummer: 10270

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			20 - < 25 %
	272-489-0			
	STOT RE 2; H373			
14464-46-1	Cristobalit			1 - < 5 %
	238-455-4			
	STOT RE 1; H372			

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.

#### 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

## EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### silasoft® Normal

Druckdatum: 08.04.2016

Materialnummer: 10270

Seite 3 von 8

und Kleidung vermeiden. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

#### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine besonderen Umweltschutzmaßnahmen erforderlich. Verschmutzte Gegenstände und Flächen unter Beachtung der Umweltvorschriften gründlich reinigen.

#### 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.

##### 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.

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**silasoft® Normal**

Druckdatum: 08.04.2016

Materialnummer: 10270

Seite 4 von 8

**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: rosa - opak  
Geruch: geruchlos

**Prüfnorm**

pH-Wert: nicht bestimmt

**Zustandsänderungen**

Schmelzpunkt: nicht bestimmt

Siedebeginn und Siedebereich: nicht bestimmt

Flammpunkt: &gt;100 °C DIN 51755

**Entzündlichkeit**

Feststoff: nicht anwendbar

Gas: nicht anwendbar

Untere Explosionsgrenze: nicht bestimmt

Obere Explosionsgrenze: nicht bestimmt

Zündtemperatur: &gt;200 °C DIN 51794

**Selbstentzündungstemperatur**

Feststoff: nicht anwendbar

Gas: nicht anwendbar

Zersetzungstemperatur: &gt;250 °C

**Brandfördernde Eigenschaften**

Nicht brandfördernd.

Dampfdruck: &lt;1 hPa

(bei 20 °C)

Dichte (bei 20 °C): 1,17 g/cm<sup>3</sup> DIN 51757

Wasserlöslichkeit: praktisch unlöslich

**Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln**

nicht bestimmt

Verteilungskoeffizient: nicht bestimmt

Dyn. Viskosität: 14000 mPa·s BROOKFIELD  
(bei 23 °C)

## EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### silasoft® Normal

Druckdatum: 08.04.2016

Materialnummer: 10270

Seite 5 von 8

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.

##### **Reiz- und Ätzwirkung**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

##### **Sensibilisierende 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.

##### **Schwerwiegende Wirkungen nach wiederholter oder längerer 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."

##### **Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**silasoft® Normal**

Druckdatum: 08.04.2016

Materialnummer: 10270

Seite 6 von 8

**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.

**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**

Nicht als PBT oder vPvB eingestuft

**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**

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**

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:****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**

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

**UN-Versandbezeichnung:**

## EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### silasoft® Normal

Druckdatum: 08.04.2016

Materialnummer: 10270

Seite 7 von 8

**14.3. Transportgefahrenklassen:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

**14.4. Verpackungsgruppe:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

#### Lufttransport (ICAO)

**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 73/78 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

Zu beachten: 850/2004/EC, 79/117/EEC, 689/2008/EC

##### Nationale Vorschriften

Beschäftigungsbeschränkung: Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten (§ 22 JArbSchG). Beschränkungen für werdende und stillende Mütter beachten (§§ 4 und 5 MuSchRiv).

Wassergefährdungsklasse: - - nicht 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)

H372 Schädigt die Organe (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.  
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.  
EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

#### 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,

## EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### **silasoft® Normal**

Druckdatum: 08.04.2016

Materialnummer: 10270

Seite 8 von 8

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.)*