EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

1. Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens *

1.1. Produktidentifikator
Handelsname: Majesthetik-Gingiimplant

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

Verwendung des Stoffes / des Gemisches Silikonmaterial für dentaltechnische Zwecke.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt
Hersteller/Lieferant:

Firmenname:	picodent Dental Produktions- und Vertriebs-GmbH
Straße:	Lüdenscheider Str. 24-26
Ort:	D-51688 Wipperfürth
Telefon:	+49 2267 6580-0
E-Mail:	picodent@picodent.de
Internet:	www.picodent.de
Auskunftgebender Bereich:	picodent Dental Produktions- und Vertriebs-GmbH Telefon-Nr. +49 2267 6580-0

1.4. Notfallauskunft

Medizinische Notfallauskunft bei Vergiftungen / Medical Emergency information in case of poisoning: -24 h – Telefon / Phone: +49 6131 19240
(Beratung in deutscher oder englischer Sprache / advisory service in German or English language)
Giftinformationszentrum /
Poison Information Center Mainz

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

2.3. Sonstige Gefahren Es liegen keine Informationen vor.

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische
Chemische Charakterisierung Enthält Polydimethylsiloxane mit funktionellen Gruppen Füllstoffe und Farbpigment catalyst zusätzlich: Platinkomplexverbindung.

EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS-Nr.	Stoffname			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)			
14464-46-1	Cristobalitmehl			20 - < 40 %
	238-455-4			
	STOT RE 1; H372			

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

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen *

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise
Ersthelfer: Auf Selbstschutz achten! Betroffenen aus dem Gefahrenbereich bringen und hinlegen.

Nach Einatmen
Für Frischluft sorgen. Ärztliche Behandlung notwendig.

Nach Hautkontakt
Mit reichlich Wasser abwaschen. Kontaminierte Kleidung ist sofort zu wechseln. Ärztliche Behandlung notwendig. 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
Nach Augenkontakt: Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen. Augenarzt aufsuchen.

Nach Verschlucken
Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. 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.

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.

qualität verantwortung sicherheit innovation

Telefon: +49 2267 6580-0 • www.picodent.de

EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung *

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Hinweise

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

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

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

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Weitere Angaben

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

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.

Hinweise zu allgemeinen Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz

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.

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

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 für die Zahntechnik.
Zur Verwendung durch geschultes Fachpersonal.

qualität verantwortung sicherheit innovation

Telefon: +49 2267 6580-0 • www.picodent.de

EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung *

8.1. Zu überwachende Parameter

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.

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

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.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften *

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand: Paste

Farbe: diverse Farbtöne, entsprechend Produktbezeichnung

Geruch: neutral

		Prüfnorm
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	nicht bestimmt	
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:	nicht bestimmt	
Entzündbarkeit		
Feststoff/Flüssigkeit:	nicht anwendbar	
Gas:	nicht anwendbar	
Untere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt	
Obere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt	
Flammpunkt:	>100 °C	DIN 51755
Zündtemperatur:	>400 °C	DIN 51794
Zersetzungstemperatur:	>180 °C	
pH-Wert:	nicht bestimmt	
Wasserlöslichkeit:	Keine Prüfung erforderlich, da der Stoff bekanntermaßen in Wasser unlöslich ist.	

Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln

nicht bestimmt

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser:		nicht bestimmt
Dampfdruck: (bei 20 °C)		<10 hPa
Dichte (bei 20 °C):	1,34 g/cm³	DIN 51757
Relative Dampfdichte:	nicht bestimmt	

9.2. Sonstige Angaben

Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Selbstentzündungstemperatur	
Feststoff:	nicht anwendbar
Gas:	nicht anwendbar
Oxidierende Eigenschaften	
Nicht brandfördernd.	

Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Verdampfungsgeschwindigkeit:	nicht bestimmt	
Festkörpergehalt:	nicht bestimmt	
Dynamische Viskosität: (bei 23 °C)	22000 mPa·s	Rheometer

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 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.

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.
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.

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.

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	Die Stoffe im Gemisch erfüllen nicht die PBT/vPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII. Nicht als PBT oder vPvB eingestuft
12.6. Andere schädliche Wirkungen	Dieses Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist, da kein Inhaltstoff die Kriterien erfüllt.
12.7. Andere schädliche Wirkungen	Es liegen keine Informationen vor.
Weitere Hinweise	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

13. Hinweise zur Entsorgung *

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung Empfehlungen zur Entsorgung	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.

EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

14. Angaben zum Transport *

Landtransport (ADR/RID)	
14.1. UN-Nummer oder ID-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.
Binnenschiffstransport (ADN)	
14.1. UN-Nummer oder ID-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.
Seeschiffstransport (IMDG)	
14.1. UN-Nummer oder ID-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 oder ID-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 auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

15. Rechtsvorschriften *

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Vorschriften	
Verwendungsbeschränkungen (REACH, Anhang XVII):	Eintrag 75
Nationale Vorschriften	
Beschäftigungsbeschränkung:	Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten (§ 22 JArbSchG). Beschäftigungsbeschränkungen für werdende und stillende Mütter beachten (§§ 11 und 12 MuSchG).
Wassergefährdungsklasse:	- - nicht wassergefährdend
Status:	Mischungsregel gemäß VwVwS Anhang 4, Nr. 3
15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung	Stoffsicherheitsbeurteilungen für Stoffe in dieser Mischung wurden nicht durchgeführt.

qualität verantwortung sicherheit innovation

Telefon: +49 2267 6580-0 • www.picodent.de

EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

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.

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.

* Daten gegenüber Vorversion Revisions-Nr. 1.2 geändert.

qualität verantwortung sicherheit innovation

Telefon: +49 2267 6580-0 • www.picodent.de