

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Mucopren silicone sealant

Überarbeitet am: 14.05.2024 Seite 1 von 8

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

1.1. Produktidentifikator

Mucopren silicone sealant

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

Verwendung des Stoffs/des Gemischs

Dauerhaft weichbleibendes Unterfütterungsmaterial auf Vinylpolysiloxanbasis. Medizinprodukt zur Verwendung in der Zahnheilkunde, Gebrauchsinformationen beachten.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname: Kettenbach GmbH & Co. KG

Straße: Im Heerfeld 7
Ort: D-35713 Eschenburg

Telefon: + 49(0) 2774/705-0 Telefax: +49 (0)2774/705-66

E-Mail: info@kettenbach.com Internet: www.kettenbach.com

Auskunftgebender Bereich: R&D

1.4. Notrufnummer: +49 (0)30 30686700

Weitere Angaben

Das Produkt ist für den berufsmäßigen Verwender bestimmt.

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

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

Sicherheitsinformationblatt für Medizinprodukte Die Angaben des Sicherheitsinformationblatts gelten nur für das beschriebene Produkt im Zusammenhang mit seiner bestimmungsgemäßen Verwendung. Den Angaben liegt der aktuelle Stand unserer Kenntnisse zugrunde. Sie dienen insbesondere dazu, unser Produkt im Hinblick auf die von ihm ausgehenden Gefahren und die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen keine Zusicherung von Produkt- und Qualitätseigenschaften dar. Die Angaben in diesem Sicherheitsinformationsblatt sind nicht erforderlich nach Artikel 31 und Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung). Dieses Produkt ist als Medizinprodukt eingestuft. Medizinprodukte sind von den Kennzeichnungsvorschriften ausgenommen. Sie dienen lediglich dazu, auf freiwilliger Basis ausreichende Informationen zur Verfügung zu stellen, um die sichere Verwendung des Stoffes/Gemisches/Produktes zu gewährleisten.

2.2. Kennzeichnungselemente

Hinweis zur Kennzeichnung

Als Erzeugnis ist das Produkt nach EG-Richtlinien oder den jeweiligen nationalen Gesetzen nicht kennzeichnungspflichtig.

2.3. Sonstige Gefahren

Keine besonders zu erwähnenden Gefahren.

Aufgrund der physikalischen Form (Paste) ist eine Einstufung mit H373 nicht angezeigt. Eine Inhalation ist nicht möglich.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische

Chemische Charakterisierung

Gemisch aus Silikonpolymeren und Füllstoffen mit Platin- Katalysator (im ppm- Bereich).



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Mucopren silicone sealant

Überarbeitet am: 14.05.2024 Seite 2 von 8

Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS-Nr.	Stoffname			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)			
68909-20-6	Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid			15 - < 20 %
	272-697-1	014-052-00-7	01-2119379499-16	
	STOT RE 2; H373 EUH066			

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

Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE

CAS-Nr.	EG-Nr.	Stoffname	Anteil
	Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE		
68909-20-6	272-697-1	Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid	15 - < 20 %
	inhalativ: Fehlende Daten (Gase); dermal: LD50 = >2000 mg/kg; oral: LD50 = >5000 mg/kg		

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise

Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, Betriebsanweisung oder Sicherheitsdatenblatt vorzeigen).

Nach Einatmen

nicht anwendbar

Nach Hautkontakt

Im Allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.

Nach Augenkontakt

Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen. Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen.

Nach Verschlucken

Bei andauernden Beschwerden Arzt aufsuchen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Daten verfügbar

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Alle Standard Löschmittel geeignet Wassernebel. Schaum. Kohlendioxid (CO2).

Ungeeignete Löschmittel

Keine bekannt.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Nicht zutreffend.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende

Verfahren



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Mucopren silicone sealant

Überarbeitet am: 14.05.2024 Seite 3 von 8

Allgemeine Hinweise

Nicht erforderlich.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Für Rückhaltung

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder) aufnehmen.

Weitere Angaben

Mechanisch aufnehmen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Hinweise zu allgemeinen Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

Weitere Angaben zur Handhabung

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Keine besonderen Anforderungen.

Zusammenlagerungshinweise

Nicht erforderlich.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Keine besonderen Anforderungen.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Nicht erforderlich

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Zusätzliche Hinweise zu Grenzwerten

Bisher wurden keine nationalen Grenzwerte festgelegt.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

nicht anwendbar

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz

Nicht erforderlich.

Handschutz

Einmalhandschuhe.

Geeignetes Material: PE (Polyethylen).

Ungeeignetes Material: NR (Naturkautschuk, Naturlatex).



gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Mucopren silicone sealant

Überarbeitet am: 14.05.2024 Seite 4 von 8

Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären.

Körperschutz

Nicht erforderlich.

Atemschutz

Bei sachgemäßer Verwendung und unter normalen Bedingungen ist ein Atemschutz nicht erforderlich.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Nicht erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand: Paste

Farbe: Base: rosa transparent. Catalyst: farblos transparent.

Geruch: geruchlos

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: nicht anwendbar Siedepunkt oder Siedebeginn und Keine Daten verfügbar

Siedebereich:

Entzündbarkeit: Keine Daten verfügbar Untere Explosionsgrenze: Keine Daten verfügbar Obere Explosionsgrenze: Keine Daten verfügbar Flammpunkt: Keine Daten verfügbar Zündtemperatur: Keine Daten verfügbar Zersetzungstemperatur: Keine Daten verfügbar pH-Wert: neutral Kinematische Viskosität: Keine Daten verfügbar Wasserlöslichkeit: unlöslich Lösungsgeschwindigkeit: Keine Daten verfügbar Verteilungskoeffizient Keine Daten verfügbar

n-Oktanol/Wasser:

Dispersionsstabilität: Keine Daten verfügbar Dampfdruck: Keine Daten verfügbar Dampfdruck: Keine Daten verfügbar Dichte (bei 20 °C): 1.1 - 1.2 g/cm³ Relative Dichte: Keine Daten verfügbar Schüttdichte: nicht anwendbar Relative Dampfdichte: Keine Daten verfügbar Partikeleigenschaften: nicht anwendbar

9.2. Sonstige Angaben

Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Explosionsgefahren

nicht explosionsgefährlich. Oxidierende Eigenschaften

nicht anwendbar

Weitere Angaben

Die oben angegebenen physikalischen Daten sind typische Werte und sollten nicht als Spezifikation verstanden werden

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Mucopren silicone sealant

Überarbeitet am: 14.05.2024 Seite 5 von 8

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter den empfohlenen Lagerungs-, Verwendungs- und Temperaturbedingungen chemisch stabil

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Lagerung außerhalb der vorgegebenen Lagerbedingungen (siehe Verpackung)

10.5. Unverträgliche Materialien

starke Base

Oxidationsmittel, stark

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Formaldehyd

Weitere Angaben

Die Hinweise der Gebrauchsinformation sind zu beachten.

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.

Akute Toxizität, oral LD50: > 2000 mg/kg Ratte

ATEmix berechnet

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (dermal) > 2000 mg/kg; ATE (inhalativ Dampf) > 20 mg/l; ATE (inhalativ Staub/Nebel) > 5 mg/l

CAS-Nr.	Bezeichnung					
	Expositionsweg	Dosis	Spezies	Quelle	Methode	
68909-20-6	Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid					
	oral	LD50 >5000 mg/kg	Ratte			
	dermal	LD50 >2000 mg/kg	Kaninchen			
	inhalativ	Fehlende Daten				

Reiz- und Ätzwirkung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reizwirkung an der Haut nicht reizend.

Reizwirkung am Auge nicht reizend.

Sensibilisierende Wirkungen

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. nicht sensibilisierend.

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.

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.



gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Mucopren silicone sealant

Überarbeitet am: 14.05.2024 Seite 6 von 8

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Das Produkt wurde nicht geprüft.

CAS-Nr.	Bezeichnung					
	Aquatische Toxizität	Dosis	[h] [d]	Spezies	Quelle	Methode
68909-20-6	Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid					
	Akute Fischtoxizität	LC50 >10 mg/l		Danio rerio (Zebrabärbling)		
	Akute Algentoxizität	ErC50 >10 mg/l		Scenedesmus subspicatus		
	Akute Crustaceatoxizität	EC50 >10 mg/l		Daphnia magna (Großer Wasserfloh)		

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Die Stoffe im Gemisch erfüllen nicht die PBT/vPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Dieses Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist, da kein Inhaltstoff die Kriterien erfüllt.

Weitere Hinweise

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Wassergefährdungsklasse: 1 (schwach wassergefährdend)

Gelangt bei bestimmungsgemäßer Verarbeitung nicht ins Abwasser.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlungen zur Entsorgung

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Abfallschlüssel - ungebrauchtes Produkt

180106 ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND

FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN); Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen; Chemikalien, die aus gefährlichen

Stoffen bestehen oder solche enthalten; gefährlicher Abfall

Abfallschlüssel - verbrauchtes Produkt

150110 VERPACKUNGSABFALL, AUFSAUGMASSEN, WISCHTÜCHER, FILTERMATERIALIEN UND

SCHUTZKLEIDUNG (A.N.G.); Verpackungen (einschließlich getrennt gesammelter kommunaler Verpackungsabfälle); Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch

gefährliche Stoffe verunreinigt sind; gefährlicher Abfall

Abfallschlüssel - ungereinigte Verpackung

150110 VERPACKUNGSABFALL, AUFSAUGMASSEN, WISCHTÜCHER, FILTERMATERIALIEN UND SCHUTZKLEIDUNG (A.N.G.); Verpackungen (einschließlich getrennt gesammelter kommunaler

Verpackungsabfälle); Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind; gefährlicher Abfall

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

Vollständig entleerte Verpackungen können einer Verwertung zugeführt werden.



Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Mucopren silicone sealant

Überarbeitet am: 14.05.2024 Seite 7 von 8

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Landtransport (ADR/RID)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:
 14.2. Ordnungsgemäße
 Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
 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.

Binnenschiffstransport (ADN)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.14.2. OrdnungsgemäßeKein 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.

Seeschiffstransport (IMDG)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.14.2. OrdnungsgemäßeKein 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 oder ID-Nummer:
 14.2. Ordnungsgemäße
 Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
 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.

14.5. Umweltgefahren

UMWELTGEFÄHRDEND: Nein

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.

Sonstige einschlägige Angaben

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

Verwendungsbeschränkungen (REACH, Anhang XVII):

Eintrag 40, Eintrag 70

Nationale Vorschriften

Wassergefährdungsklasse: 1 - schwach wassergefährdend

Status: WGK-Selbsteinstufung

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbeurteilungen für Stoffe in dieser Mischung wurden nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben





gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Mucopren silicone sealant

Überarbeitet am: 14.05.2024 Seite 8 von 8

Änderungen

Dieses Datenblatt enthält Änderungen zur vorherigen Version in dem/den Abschnitt(en): 2,16.

Datum der Erstellung / Überarbeitung am: 14/05/2024

Versionsnummer: 3.04

Ersetzt die Versionsnummer: 3,03 (22/05/2018)

Abkürzungen und Akronyme

ATE: Schätzung der akuten Toxizität. CAS: Chemical Abstracts Service (Dienst für chemische Zusammenfassungen). CFR: Code of Federal Regulations. DNEL: Derived No Effect Level EC50: 50% der maximal wirksamen Konzentration. FDA: Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde. GHS: Globales Harmonisiertes System. IATA: Internationaler Luftverkehrsverband. ICAO: Technische Anweisungen für die sichere Beförderung gefährlicher Güter im Luftverkehr. IMDG: Internationales Übereinkommen über gefährliche Güter im Seeverkehr. LC50: Tödliche Konzentration für 50 % einer Testpopulation. LD50: Tödliche Dosis für 50 % einer Testpopulation (mediane letale Dosis). NOAEL: No Observed Adverse Effect Level. PBT: Persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff. PEL: Zulässiger Expositionsgrenzwert. PNEC: Vorhergesagte Nicht-Effekt-Konzentration. REL: Empfohlener Expositionsgrenzwert. STOT RE: Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition. STOT SE: Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition. TWA: 8-stündiger zeitlich gewichteter Durchschnittswert (Langzeitexpositionsgrenzwert). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. vPvB: Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar.

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

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. EUH066 Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.

Weitere Angaben

Schulungshinweise: Verwendung nur durch zahnmedizinisch geschultes Personal.

Haftungsausschluss: Wir gehen davon aus, dass die oben genannten Informationen korrekt sind, erheben jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit und dienen nur als Richtlinie. Die Informationen in diesem Dokument basieren auf dem aktuellen Stand unserer Kenntnisse und sind unter Berücksichtigung angemessener Sicherheitsvorkehrungen auf das Produkt anwendbar.

(Die Daten der relevanten Bestandteile wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)