

## Sicherheitsdatenblatt OCCLUFAST+ - BASE

Version 2  
Vom 27/10/2023

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

#### 1.1. Produktidentifikator

Kennzeichnung der Mischung:

Bezeichnung: OCCLUFAST+ - BASE

Kode: C200790, C200791, C200792

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

Nur für professionellen Gebrauch. A-Silikon für die Bissregistrierung.

#### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Sachkundigen Person verantwortlich vom Sicherheitsdatenblatt:

msds@zhermack.com

#### 1.4. Notrufnummer

+39 0425 597611 (office hours)

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Kriterien der EG Verordnung 1272/2008 (CLP):

Das Produkt wird gemäß CLP-Verordnung 1272/2008/EG nicht als gefährlich erachtet.

Für die menschlichen Gesundheit und die Umwelt gefährliche physisch-chemische Auswirkungen:

Keine weiteren Risiken

#### 2.2. Kennzeichnungselemente

Die Richtlinie EG 1272/2008 zur Klassifizierung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP) ist gemäß Artikel 1.5 Absatz d) nicht anwendbar für Medizinprodukte, die in direktem Kontakt mit dem menschlichen Körper eingesetzt werden. Daher ist das Produkt von den Kennzeichnungsanforderungen der CLP-Verordnung ausgenommen.

Das Produkt wird gemäß CLP-Verordnung 1272/2008/EG nicht als gefährlich erachtet.

Gefahrenpiktogramme:

Keine

Gefahrenhinweise:

Keine

Sicherheitshinweise:

Keine

Spezielle Vorschriften:

EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

Besondere Regelungen gemäß Anhang XVII der REACH-Verordnung nachfolgenden Änderungen:

Keine

#### 2.3. Sonstige Gefahren

## Sicherheitsdatenblatt OCCLUFAST+ - BASE

Eine Exposition gegenüber der lungengängigen freien kristallinen Kieselsäure ist bei einem normalen Gebrauch dieses Produkts nicht vorgesehen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 11.

Keine PBT-, vPvB-Stoffe oder endokrine Disruptoren in Konzentrationen  $\geq 0.1\%$ :  
Weitere Risiken:  
Keine weiteren Risiken

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.1. Stoffe

Nicht anwendbar

#### 3.2. Gemische

Gefährliche Bestandteile gemäß der CLP-Verordnung und dazugehörige Einstufung:

Menge	Name	Identifikationsnummer	Klassifikation
$\geq 10\%$ - $< 12,5\%$	Cristobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Schädigt bei Einatmen die Organe (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Hautkontakt:

Mit reichlich Wasser und Seife abwaschen.

Nach Augenkontakt:

Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken:

Auf keinen Fall Erbrechen herbeiführen. SOFORT ARZT ZUZIEHEN.

Nach Einatmen:

Den Verletzten ins Freie bringen, ihn ausruhen lassen und warm halten.

#### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine

#### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung:

Keine

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

Wasser

Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>).

Löschmittel, die aus Sicherheitsgründen nicht verwendet werden dürfen:

Keine besonderen Einschränkungen.

#### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Die Explosions- bzw. Verbrennungsgase nicht einatmen.

Durch die Verbrennung entsteht ein dichter Rauch.

#### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Geeignete Atemgeräte verwenden.

Das kontaminierte Löschwasser getrennt auffangen. Nicht in der Abwasserleitung entsorgen.

Wenn im Rahmen der Sicherheit möglich, die unbeschädigten Behälter aus der unmittelbaren Gefahrenzone entfernen.

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

## Sicherheitsdatenblatt OCCLUFAST+ - BASE

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

Nicht für Notfälle geschultes Personal:  
Die persönliche Schutzausrüstung tragen.  
Die Personen an einen sicheren Ort bringen.  
Die in Punkt 7 und 8 aufgeführten Schutzmaßnahmen beachten.  
Einsatzkräfte:  
Die persönliche Schutzausrüstung tragen.

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Das Eindringen in den Boden/Unterboden verhindern. Das Abfließen in das Grundwasser oder in die Kanalisation verhindern.  
Das kontaminierte Washwasser auffangen und entsorgen.  
Bei Austritt von Gas oder bei Eintritt in Wasserläufe, den Boden oder die Kanalisation die zuständigen Behörden informieren.  
Geeignetes Material zum Auffangen: absorbierende oder organische Materialien, Sand

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit reichlich Wasser waschen.

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe auch die Abschnitte 8 und 13

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Haut- und Augenkontakt sowie das Einatmen von Dämpfen vermeiden.  
Für die empfohlenen Schutzausrüstungen wird auf Abschnitt 8 verwiesen.  
Hinweise zur allgemeinen Hygiene am Arbeitsplatz:  
Während der Arbeit nicht essen oder trinken.

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lebensmittel, Getränke und Tiernahrung fern halten.  
Unverträgliche Werkstoffe:  
Siehe Abschnitt 10.5.  
Angaben zu den Lagerräumen:  
Ausreichende Belüftung der Räume.

### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2.

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

### 8.1. Zu überwachende Parameter

OCCLUFAST+ - BASE  
Cristobalit - CAS: 14464-46-1

MAK-Typ	TWA		Laufzeit	STEL		Laufzeit	Anmerkungen	Land
EU	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

DNEL-Expositionsgrenzwerte  
Nicht verfügbar

## Sicherheitsdatenblatt OCCLUFAST+ - BASE

PNEC-Expositionsgrenzwerte

Nicht verfügbar

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Vorsichtsmaßnahmen:

Räume, in denen das Produkt gelagert und/oder gehandhabt wird, ausreichend belüften.

Augenschutz:

Der Einsatz von eindringungssicheren Brillen ist empfohlen (EN 166).

Hautschutz:

Arbeitskleidung und Unfallschutzschuhe sind zu tragen (EN 14605).

Handschutz:

Die Hände sind mit Arbeitshandschuhen zu schützen (EN 374).

Zur endgültigen Materialauswahl für die Arbeitshandschuhe müssen folgende Aspekte einbezogen werden (EN 374): Verträglichkeit, Abbau, Bruchzeit und Permeabilität.

Bei Präparaten ist die Arbeitshandschuhbeständigkeit an chemischen Wirkmitteln vor deren Verwendung geprüft werden, da sie nicht vorhersehbar ist. Die Handschuhverschleißzeit wird durch Aussetzungsdauer und Einsatzmodalitäten bedingt.

Atemschutz:

Dort wo die Belüftung nicht ausreicht bzw. eine längere Exposition stattfindet, einen Atemschutz verwenden.

Reichen die ergriffenen, technischen Maßnahmen zur Minderung der Aussetzung des Arbeitnehmers an den berücksichtigten Schwellenwerte nicht aus, so ist Einsatz von Atemwege-Schutzvorrichtungen notwendig. Der durch die Maske gegebene Schutz ist in jedem Fall begrenzt (z. B. TLV-TWA).

Wärmerisiken:

Keine

Kontrollen der Umweltexposition:

Keine

Geeignete technische Massnahmen:

Keine

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

Eigenschaft	Wert	Methode:	Anmerkungen
Aggregatzustand:	Visköse Flüssigkeit	--	--
Farbe:	blau	--	--
Geruch:	Mangostan	--	--
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht relevant	--	--
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht relevant	--	--
Entzündbarkeit:	Nicht verfügbar	--	--
Untere und obere Explosionsgrenze:	Nicht verfügbar	--	--
Flammpunkt:	>135 ° C	EN ISO 3679	--
Selbstentzündungstemperatur:	Nicht verfügbar	--	--
Zerfalltemperatur:	Nicht verfügbar	--	--
pH:	Nicht relevant	--	--
Kinematische Viskosität:	Nicht verfügbar	--	--
Wasserlöslichkeit:	Unlöslich	--	--
Löslichkeit in Öl:	Nicht verfügbar	--	--

## Sicherheitsdatenblatt OCCLUFAST+ - BASE

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert):	Nicht verfügbar	--	--
Dampfdruck:	Nicht verfügbar	--	--
Dichte und/oder relative Dichte:	1.58	--	--
Relative Dampfdichte:	Nicht verfügbar	--	--
Partikeleigenschaften:			
Teilchengröße:	Nicht verfügbar	--	--

### 9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren relevanten Informationen

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1. Reaktivität

Stabil unter Normalbedingungen

### 10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter Normalbedingungen

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine

### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Unter normalen Umständen stabil.

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Keine spezifische.

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

“Bei der Einstufung nach Gesundheitsgefahren (Teil 3) sind der Expositionsweg, mechanistische 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 Menschen relevant ist, sollte der Stoff oder das Gemisch nicht eingestuft werden" (Anlage I, Punkt 1.1.1.15, EU-Verordnung 1272/2008).

Die Überwachungen hinsichtlich der möglichen inhalativen Exposition, die im Betrieb gemäß den Normen für Industriehygiene für Grundmasseprodukte und Flüssigkeiten durchgeführt wurden, ermittelten Expositionsstufen der freien kristallinen Kieselsäure (lungengängige Fraktion) unterhalb der Quantifizierungsgrenze des Verfahrens; somit ist die Exposition während der Verwendung laut Abschnitt 1.2 für dieses spezifische Produkt nicht vorgesehen.

Dennoch müssen die tatsächlichen Expositionsstufen freier kristalliner Kieselsäure (lungengängige Fraktion), die am Arbeitsplatz vorhanden sind, durch Überwachung erzielt werden, wie dies von den Normen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer vorgesehen ist.

Toxikologische Informationen zum Produkt:

OCCLUFAST+ - BASE

a) akute Toxizität

Nicht klassifiziert

b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert

**Sicherheitsdatenblatt  
OCCLUFAST+ - BASE**

- c) schwere Augenschädigung/-reizung  
Nicht klassifiziert
- d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut  
Nicht klassifiziert
- e) Keimzell-Mutagenität  
Nicht klassifiziert
- f) Karzinogenität  
Nicht klassifiziert
- g) Reproduktionstoxizität  
Nicht klassifiziert
- h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition  
Nicht klassifiziert
- i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition  
Nicht klassifiziert
- j) Aspirationsgefahr  
Nicht klassifiziert

Toxikologische Informationen zu den Hauptbestandteilen des Produkts:

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

- i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:

Weg: Einatmen - Anmerkungen: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs -  
Quelle: (MSDS supplier).

**11.2. Angaben über sonstige Gefahren**

Endokrinschädliche Eigenschaften:

Keine endokrinen Disruptoren in Konzentrationen  $\geq 0.1$  %.

**ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben****12.1. Toxizität**

Im Einklang mit der GLP verwenden, nicht herumliegen lassen.

OCCLUFAST+ - BASE

Nicht eingestuft für Umweltgefahren

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit**

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

Biologische Abbaubarkeit: Nicht schnell abbaubar

**12.3. Bioakkumulationspotenzial**

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

Nicht bioakkumulierbar

**12.4. Mobilität im Boden**

Nicht verfügbar

**12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

vPvB-Stoffe: Keine - PBT-Stoffe: Keine

**12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keine endokrinen Disruptoren in Konzentrationen  $\geq 0.1$  %.

**12.7. Andere schädliche Wirkungen**

Keine

**Sicherheitsdatenblatt  
OCCLUFAST+ - BASE****ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung****13.1. Verfahren der Abfallbehandlung**

Nach Möglichkeit wiederverwerten. Entsprechend den geltenden örtlichen und nationalen Bestimmungen vorgehen.

**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport****14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

Nicht verfügbar

**14.3. Transportgefahrenklassen**

Nicht verfügbar

**14.4. Verpackungsgruppe**

Nicht verfügbar

**14.5. Umweltgefahren**

ADR-Umweltbelastung:           Nein

IMDG-Marine pollutant:       No

**14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Nicht verfügbar

**14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**

Nicht anwendbar

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

RL 98/24/EG (Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit)

RL 2000/39/EG (Arbeitsplatz-Richtgrenzwerte)

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Verordnung (EG) Nr. 790/2009 (1. ATP CLP) und (EU) Nr. 758/2013

Verordnung (EU) Nr. 2020/878

Verordnung (EU) Nr. 286/2011 (2. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 618/2012 (3. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 487/2013 (4. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 944/2013 (5. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 605/2014 (6. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2015/1221 (7. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2016/918 (8. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2016/1179 (9. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2017/776 (10. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2018/669 (11. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2018/1480 (13. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2019/521 (12. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2020/217 (14. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2020/1182 (15. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2021/643 (16. ATP CLP)

Beschränkungen zum Produkt oder zu den Inhaltsstoffen gemäß Anhang XVII der Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) und nachfolgenden Änderungen:

Beschränkungen zum Produkt:

Beschränkung 40

Beschränkungen zu den Inhaltsstoffen gemäß:

Beschränkung 28

Beschränkung 29

**Sicherheitsdatenblatt  
OCCLUFAST+ - BASE**

Beschränkung 30  
Beschränkung 70  
Beschränkung 75

Anordnungen zu der Richtlinie EU 2012/18 (Seveso III):  
Seveso III Kategorie gemäß dem Anhang 1, Teil 1  
Keine

WGK Klasse (Wassergefährdungsklasse - Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe)

Lagerklasse gemäß TRGS 510:  
LGK 10: Brennbare Flüssigkeiten

Ausfuhrnotifikationspflichtige Stoffe (EG)-Verordnung 649/2012:  
Keine.

California Proposition 65  
Substance(s) listed under California Proposition 65:  
Cristobalit - Listed as carcinogen.

**15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**

Keine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde durchgeführt für das Gemisch  
Stoffe, für die eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt worden ist:  
Keine

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

<b>Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie</b>	<b>Code</b>	<b>Beschreibung</b>
STOT RE 1	3.9/1	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1

Diese Unterlagen wurden von einem Fachmann mit entsprechender Ausbildung abgefasst.

Hauptsächliche Literatur:

ECHA – European Chemical Agency  
GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance  
IARC – International Agency for Research on Cancer  
IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety  
ISS – Istituto Superiore di Sanità  
PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Gemäß Art. 31 der Verordnung 1907/2006/EG ist für dieses Produkt kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich. Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt wurde freiwillig erstellt.

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie gelten nur für das angegebene Produkt und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar.

Es obliegt dem Anwender die Zuständigkeit und die Vollständigkeit dieser Angaben für seine spezifische Anwendung zu kontrollieren.

Dieses Datenblatt ersetzt alle früheren Ausgaben.

ADR:           Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße

ATE:           Schätzung Akuter Toxizität



**Sicherheitsdatenblatt  
OCCLUFAST+ - BASE**

ATEGemisch:	Schätzwert der akuten Toxizität (Gemische)
CAS:	Chemical Abstracts Service (Abteilung der American Chemical Society)
CLP:	Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung
DNEL:	Abgeleitetes Null-Effekt-Niveau (DNEL)
EINECS:	Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe
GefStoffVO:	Gefahrstoffverordnung
GHS:	Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
IATA:	Internationale Flug-Transport-Vereinigung (IATA)
IATA-DGR:	Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter der Internationalen Flug-Transport-Vereinigung (IATA)
ICAO:	Internationale Zivilluftfahrtorganisation (ICAO)
ICAO-TI:	Technische Anleitungen der Internationalen Zivilluftfahrtorganisation (ICAO)
IMDG:	Gefahrgutkennzeichnung für gefährliche Güter im Seeschiffsverkehr (IMDG-Code)
INCI:	Internationale Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe (INCI)
KSt:	Explosions-Koeffizient
LC50:	Letale Konzentration für 50 Prozent der Testpopulation
LD50:	Letale Dosis für 50 Prozent der Testpopulation
PNEC:	Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC-Wert)
RID:	Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr
STEL:	Grenzwert für Kurzzeitexposition
STOT:	Zielorgan-Toxizität
TLV:	Arbeitsplatzgrenzwert
TWA:	Zeit gemittelte
WGK:	Wassergefährdungsklasse