

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Überarbeitet am: 06.04.2020

Gingivamoll® Epithesenmaterial

Materialnummer: 10191

Seite 1 von 9

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

1.1. Produktidentifikator

Gingivamoll® Epithesenmaterial

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

Verwendung des Stoffs/des Gemischs

Epithesenmaterial 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

Gefahrenkategorien:
Gewässergefährdend: Aqu. chron. 3
Gefahrenhinweise:
Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2. Kennzeichnungselemente

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Gefahrenhinweise

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P501 Inhalt/ Behälter einer Entsorgung gemäß lokalen und nationalen Auflagen/ Vorschriften zuführen.

Besondere Kennzeichnung bestimmter Gemische

EUH208 Enthält Dibenzoylperoxid; Benzoylperoxid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

2.3. Sonstige Gefahren

Es liegen keine Informationen vor.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische

Chemische Charakterisierung

Enthält: Polydimethylsiloxan + Hilfsstoffe + Organoperoxid-Anteil

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Gingivamoll® Epithesenmaterial

Überarbeitet am: 06.04.2020

Materialnummer: 10191

Seite 2 von 9

Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS-Nr.	Bezeichnung			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	GHS-Einstufung			
94-36-0	Dibenzoylperoxid; Benzoylperoxid			< 1 %
	202-327-6	617-008-00-0	01-2119511472-50	
	Org. Perox. B, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H241 H319 H317 H400 H410			
75-09-2	Dichlormethan (vgl. Methylenchlorid)			< 1 %
	200-838-9	602-004-00-3		
	Carc. 2, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H351 H315 H319 H336			

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. Bei Atembeschwerden oder Atemstillstand künstliche Beatmung einleiten. Ärztliche Behandlung notwendig.

Nach Hautkontakt

Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit Polyethylenglykol, anschließend mit viel Wasser. Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Nach Augenkontakt

Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen.

Nach Verschlucken

Sofort Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
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.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Im Brandfall: Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Zusätzliche Hinweise

Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln. Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Gingivamoll® Epithesenmaterial

Überarbeitet am: 06.04.2020

Materialnummer: 10191

Seite 3 von 9

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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.

Zusammenlagerungshinweise

Nicht mit brandfördernden Stoffen zusammenlagern. Nicht mit selbstzündlichen Stoffen zusammenlagern.

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 zur Fertigung von Zahnfleischepithesen.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte (TRGS 900)

CAS-Nr.	Bezeichnung	ppm	mg/m ³	F/m ³	Spitzenbegr.	Art
94-36-0	Dibenzoylperoxid		5 E		1(I)	
75-09-2	Dichlormethan	50	180		2(II)	

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Schutz- und Hygienemaßnahmen

Kontaminierte Kleidung ausziehen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. 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

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Gingivamoll® Epithesenmaterial

Überarbeitet am: 06.04.2020

Materialnummer: 10191

Seite 4 von 9

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, hellrosa , opak	
Geruch:	geruchlos	
		Prüfnorm
pH-Wert:		nicht bestimmt
Zustandsänderungen		
Schmelzpunkt:		nicht bestimmt
Siedebeginn und Siedebereich:		nicht bestimmt
Flammpunkt:		>100 °C DIN 51755
Entzündlichkeit		
Feststoff:		nicht anwendbar
Gas:		nicht anwendbar
Untere Explosionsgrenze:		nicht bestimmt
Obere Explosionsgrenze:		nicht bestimmt
Zündtemperatur:		>200 °C DIN 51794
Selbstentzündungstemperatur		
Feststoff:		nicht anwendbar
Gas:		nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur:		>250 °C
Brandfördernde Eigenschaften		
Nicht brandfördernd.		
Dampfdruck: (bei 20 °C)		<1 hPa
Dichte (bei 20 °C):		1,1 g/cm ³ DIN 51757
Wasserlöslichkeit:		unlöslich
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln		
nicht bestimmt		
Verteilungskoeffizient:		nicht bestimmt
Dampfdichte:		nicht bestimmt
Verdampfungsgeschwindigkeit:		nicht bestimmt
9.2. Sonstige Angaben		
Festkörpergehalt:		nicht bestimmt

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Gingivamoll® Epithesenmaterial

Überarbeitet am: 06.04.2020

Materialnummer: 10191

Seite 5 von 9

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

Reagiert mit : selbstentzündlichen und brandfördernden Stoffen.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Das Produkt kann bei Temperaturen ab ca. 60°C polymerisieren, daher in geschlossenen Behältern im Kühlschrank bei 2°C-12°C aufbewahren.

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	
94-36-0	Dibenzoylperoxid; Benzoylperoxid					
	oral	LD50 >5000 mg/kg	Ratte			
	inhalativ (4 h) Aerosol	LC50 24,3 mg/l	Ratte	OECD 403		
75-09-2	Dichlormethan (vgl. Methylenchlorid)					
	oral	LD50 >2000 mg/kg	Ratte	ECHA		
	dermal	LD50 >2000 mg/kg	Ratte	ECHA		
	inhalativ (4 h) Dampf	LC50 52 mg/l	Ratte	TOXNET		

Reiz- und Ätzwirkung

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierende Wirkungen

Enthält Dibenzoylperoxid; Benzoylperoxid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Gingivamoll® Epithesenmaterial

Überarbeitet am: 06.04.2020

Materialnummer: 10191

Seite 6 von 9

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

CAS-Nr.	Bezeichnung					
	Aquatische Toxizität	Dosis	[h] [d]	Spezies	Quelle	Methode
94-36-0	Dibenzoylperoxid; Benzoylperoxid					
	Akute Fischtoxizität	LC50 0,06 mg/l	96 h	Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)	OECD 203	
	Akute Algentoxizität	ErC50 0,07 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	OECD 201	
	Akute Crustaceatoxizität	EC50 0,11 mg/l	48 h	Daphnia magna (Großer Wasserfloh)	OECD 202	
	Akute Bakterientoxizität	(35 mg/l)	0,5 h		OECD 209	
75-09-2	Dichlormethan (vgl. Methylenchlorid)					
	Akute Fischtoxizität	LC50 193 mg/l	96 h	Pimephales promelas (Dickkopfritze)	ECOTOX	
	Akute Algentoxizität	ErC50 >660 mg/l	96 h	Pseudokirchneriella subcapitata	IUCLID	
	Akute Crustaceatoxizität	EC50 1682 mg/l	48 h	Daphnia magna (Großer Wasserfloh)	IUCLID	
	Akute Bakterientoxizität	(2,88 mg/l)		Photobacterium phosphoreum	IUCLID	

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Das Produkt wurde nicht geprüft.

CAS-Nr.	Bezeichnung				
	Methode	Wert	d	Quelle	
	Bewertung				
94-36-0	Dibenzoylperoxid; Benzoylperoxid				
	OECD 301D/ EEC 92/69/V, C.4-E	71%	28		
	Biologisch abbaubar.				
75-09-2	Dichlormethan (vgl. Methylenchlorid)				
	OECD 301C/ ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-F	5-26%	28		
	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

Nicht als PBT oder vPvB eingestuft

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.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Überarbeitet am: 06.04.2020

Gingivamoll® Epithesenmaterial

Materialnummer: 10191

Seite 7 von 9

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. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden. 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:

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

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 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

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Gingivamoll® Epithesenmaterial

Überarbeitet am: 06.04.2020

Materialnummer: 10191

Seite 8 von 9

Verwendungsbeschränkungen (REACH, Anhang XVII):

Eintrag 59: Dichlormethan (vgl. Methylenchlorid)

Nationale Vorschriften

Beschäftigungsbeschränkung: Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten (§ 22 JArbSchG).

Technische Anleitung Luft I: 5.2.5. I: Organische Stoffe bei $m \geq 0.10 \text{ kg/h}$: Konz. 20 mg/m^3
Anteil: 0,72 %

Wassergefährdungsklasse: -- nicht wassergefährdend

Status: Einstufung von Gemischen gemäß Anlage 1, Nr. 5 AwSV

Hautresorption/Sensibilisierung: Löst Überempfindlichkeitsreaktionen allergischer Art aus.

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%

Einstufung von Gemischen und verwendete Bewertungsmethode gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

[CLP]

Einstufung	Einstufungsverfahren
Aquatic Chronic 3; H412	Berechnungsverfahren

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

H241	Erwärmung kann Brand oder Explosion verursachen.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H336	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
EUH208	Enthält Dibenzoylperoxid; Benzoylperoxid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Gingivamoll® Epithesenmaterial

Überarbeitet am: 06.04.2020

Materialnummer: 10191

Seite 9 von 9

Identifizierte Verwendungen

Nr.	Kurztitel	LCS	SU	PC	PROC	ERC	AC	TF	Spezifikation
1	Gewerblich	-	-	-	-	-	-	-	2

LCS: Lebenszyklusstadien

SU: Verwendungssektoren

PC: Produktkategorien

PROC: Prozesskategorien

ERC: Umweltfreisetzungskategorien

AC: Erzeugniskategorien

TF: Technische Funktionen

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