

ABSCHNITT 1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung**1.1 Produktidentifikator:**

Produktnummer: 80075
Handelsname: BISICO Regidur blau
Handelsartikelnummer: 00530, 00540, 00550

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

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Verwendung des Stoffes / des Gemisches:

Dental-Abform-Silikon

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

BISICO Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG
Johanneswerkstraße 3
D-33611 Bielefeld

Tel.: +49 521 8016800

Fax: +49 521 8016801

Email: info@Bisico.de

Auskunftsgebender Bereich:

BISICO Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG
Tel.: +49 521 8016800 (8-16:00Uhr)

1.4 Notrufnummer:

BISICO Bielefelder Dentsilicone GmbH & Co. KG
S. Zimmermann
Tel.: +49 521 8016800 (8-16:00Uhr)

ABSCHNITT 2. Mögliche Gefahren**2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs:****Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG:**

Xn; R48/20

2.1.1 Einstufung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008:

Spezifische Zielorgan-Toxizität -
bei Wiederholter Exposition
Kategorie 1
Schädigt die Organe bei längerer oder
wiederholter Exposition.

Physikalische Gefahren:

Keine besonderen Empfehlungen.

Gesundheitsgefahren bei:

Einatmen: Quarz : In Polymer eingeschlossene Fasern stellen voraussichtlich keine Gesundheitsgefährdung dar, solange sie unter normalen Anwendungsbedingungen verarbeitet werden. Obwohl das Produkt gemäß EU-Kriterien eingestuft ist, ist nach Artikel 23 und Anhangs 1 (Sektion 1.3.4.1) der Richtlinie n°1272/2008 keine Kennzeichnung notwendig.

Augenkontakt: Keine Angaben über besondere Symptome.
Hautkontakt: Keine Angaben über besondere Symptome.
Verschlucken: Keine Angaben über besondere Symptome.

2.2 Kennzeichnungselemente: entfällt

Gefahrenpiktogramme: entfällt

Signalwort: entfällt

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, die für den Endverbraucher bestimmt und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen.

2.3 Sonstige Gefahren:

Es liegen keine Daten vor.

Wird nicht als umweltgefährlich angesehen.

ABSCHNITT 3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Chemische Charakterisierung:

Gemisch aus Polyorganosiloxan, Füllstoffe, Additiv.

Gemische:

Chemischer Name	Konzentration	CAS-Nr.	EG-Nr.	REACH Registrierungs-Nr.	Hinweise
Quartz (SiO ₂)	<15%	14808-60-7			#
Weißes Mineralöl (Erdöl)	<5%	8042-47-5			#

* Alle Konzentrationen sind als Gewichtsprozente angegeben, wenn der Inhaltstoff kein Gas ist. Gaskonzentrationen werden in

Volumenprozenten angegeben.

#: Für diesen Stoff gibt es Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz.

PBT: Persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff.

vPvB: Sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Substanz.

Klassifizierung:

Chemischer Name	Klassifizierung	Hinweise
Quartz (SiO ₂)	DSD:	Xn; R48/20
	CLP:	STOT RE 1;H372
Weißes Mineralöl (Erdöl)	DSD:	Xn; R65
	CLP:	Asp. Tox. 1;H304

DSD: Richtlinie 67/548/EWG.

CLP: Verordnung Nr. 1272/2008.:

Der Volltext für alle R- und H-Sätze wird in Abschnitt 16 angegeben.

ABSCHNITT 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen:****Allgemeine Hinweise:**

Ärztliche Hilfe hinzuziehen, wenn Symptome auftreten. Beschmutzte, getränkte Kleidungsstücke bis zur Entsorgung oder Dekontamination in geschlossenen Behältern aufbewahren.

Nach Hautkontakt:

Kontaminierte Kleidung und Schuhe ablegen. Mit Wasser und Seife waschen.

Nach Augenkontakt:

Bei Kontakt mit den Augen gründlich mit reinem Wasser ausspülen. Mindestens 15 Minuten lang weiterspülen.

Nach Verschlucken:

Kein Erbrechen einleiten. Mund gründlich spülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1 Löschmittel:**

Geeignete Löschmittel: Schaum, Kohlendioxid oder Löschpulver verwenden.
Wasserstrahl.

Ungeeignete Löschmittel: Unbekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:

Brennbar. Weitere Angaben: siehe Punkt 10 "Stabilität und Reaktivität".

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung:**Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung:**

Im Brandfall umluftunabhängiges Atemschutzgerät und komplette Schutzausrüstung tragen.

Behälter mit Wasserstrahl kühlen.

ABSCHNITT 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen:**

Persönliche Schutzausrüstung tragen. Für persönliche Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8 des SDB.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Verschüttete Mengen aufnehmen. Nicht in die Kanalisation, Wasserwege oder den Boden gelangen lassen.

6.3 Verfahren zur Reinigung/Aufnahme:

Behälter mit eingesammeltem ausgetretenem Material ordnungsgemäß mit den Inhaltsstoffen und Gefahrensymbolen bezeichnen. Behälter muss fest verschlossen gehalten werden. Ausgetretenes Material mit Sand oder einem anderen inerten flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen. Fußboden und verunreinigte Gegenstände mit einem geeigneten Lösemittel (siehe: § 9) Bereich mit viel Wasser spülen. In einer geeigneten Brennkammer verbrennen.

Benachrichtigungsverfahren:

Vorsicht: Kontaminierte Oberflächen können rutschig sein. Bei der Abfallentsorgung Punkt 13 des SDB beachten.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte:

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Kapitel 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Kapitel 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Kapitel 13.

ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung**7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:****Hinweise zum sicheren Umgang:**

Keine besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten:

Keine Angaben über besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung.
Das Material ist unter normalen Bedingungen stabil. Kontakt mit Oxidationsmitteln vermeiden. Geeignete Behälter: Polyethylen. Stahlfass mit Kunststoffauskleidung.

7.3 Spezifische Endanwendungen:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung**8.1 Zu überwachende Parameter:**

Quartz : In Polymer eingeschlossene Fasern stellen voraussichtlich keine Gesundheitsgefährdung dar, solange sie unter normalen Anwendungsbedingungen verarbeitet werden.

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition:**Persönliche Schutzausrüstung:****Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Augendusche und Sicherheitsdusche bereitstellen.

Atemschutz:

Keine besondere Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Handschutz:

Schutzhandschuhe tragen aus: Nitril.
Polyvinylchlorid (PVC). Gummi oder Kunststoff.

Augenschutz:

Schutzbrille

Sonstige Schutzmaßnahmen: Unter normalen Anwendungsbedingungen ist gewöhnlich kein Hautschutz erforderlich. Gemäß anerkannter industrieller Hygienemaßnahmen sollten Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung des Hautkontakts ergriffen werden.

Umweltschutzmaßnahmen: Es liegen keine Daten vor.

ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:****Äußeres Erscheinungsbild**

Form:	Paste
Farbe:	blau
Geruch:	schwach

Wert/Bereich Einheit Methode

Zustandsänderung

Schmelzpunkt/Schmelzbereich: Es liegen keine Daten vor.

Siedepunkt/Siedebereich: Es liegen keine Daten vor.

Flammpunkt: 110 °C

Selbstentzündlichkeit: > 400 °C

Explosionsgefahr: Es liegen keine Daten vor.

Dichte: ~1,90 (20°C) g/cm³

Dampfdruck: < 0,1 (20 °C) hPa

Viskosität: Es liegen keine Daten vor.

pH-Wert: entfällt

Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:

Aceton.: Sehr wenig löslich.
 Ethanol.: Sehr wenig löslich.
 Diethylether.: In jedem Verhältnis mischbar.
 Aliphatischen Kohlenwasserstoffen.: In jedem Verhältnis mischbar.
 Aromatischen Kohlenwasserstoffen.: In jedem Verhältnis mischbar.
 Chlorierten Lösemitteln.: In jedem Verhältnis mischbar.

Wasser: Praktisch unlöslich

Oxidierende Eigenschaften: Anhand der Angaben für die Komponenten gilt nicht als brandfördernd. (Bewertung aufgrund von Struktur-Wirkungsbeziehung)

9.2 Sonstige Angaben:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10. <u>Stabilität und Reaktivität</u>	
10.1 Reaktivität:	Nicht relevant.
10.2 Chemische Stabilität:	Stabil
10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:	
10.4 Zu vermeidende Bedingungen:	
10.5 Unverträgliche Materialien:	Starke Oxidationsmittel.
10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte: Bei thermischem Zerfall oder Verbrennung können Kohlenoxide sowie andere giftige Gase und Dämpfe freigesetzt werden. Amorphe Kieselsäure.	
ABSCHNITT 11. <u>Angaben zur Toxikologie</u>	
11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen:	
Akute Toxizität:	
Oral: Produkt: Bei ordnungsgemäßigem Gebrauch sind keine nachteiligen Auswirkungen zu erwarten. (Bewertung gemäß Inhaltsstoffe) Auf Basis der vorliegenden Daten nicht eingestuft für akute Toxizität.	
Dermal: Produkt: Bei ordnungsgemäßigem Gebrauch sind keine nachteiligen Auswirkungen zu erwarten. (Bewertung gemäß Inhaltsstoffe) Auf Basis der vorliegenden Daten nicht eingestuft für akute Toxizität.	
Einatmen: Produkt: Bei ordnungsgemäßigem Gebrauch sind keine nachteiligen Auswirkungen zu erwarten. (Bewertung gemäß Inhaltsstoffe)	
Toxizität bei Wiederholter Aufnahme: Produkt: Bei ordnungsgemäßigem Gebrauch sind keine nachteiligen Auswirkungen zu erwarten. (Bewertung gemäß Inhaltsstoffe)	
Ätz/Reizwirkung auf die Haut: Produkt: Bei ordnungsgemäßigem Gebrauch sind keine nachteiligen Auswirkungen zu erwarten. (Bewertung gemäß Inhaltsstoffe)	
Schwere Augenschädigung/-Reizung: Produkt: Bei ordnungsgemäßigem Gebrauch sind keine nachteiligen Auswirkungen zu erwarten. (Bewertung gemäß Inhaltsstoffe)	
Atemwegs- oder Hautsensibilisierung: Produkt: Bei ordnungsgemäßigem Gebrauch sind keine nachteiligen Auswirkungen zu erwarten. (Bewertung gemäß Inhaltsstoffe)	
Keimzellmutagenität:	
In vitro: Produkt: Bei ordnungsgemäßigem Gebrauch sind keine nachteiligen Auswirkungen zu erwarten. (Bewertung gemäß Inhaltsstoffe)	
In vivo: Produkt: Bei ordnungsgemäßigem Gebrauch sind keine nachteiligen Auswirkungen zu erwarten. (Bewertung gemäß Inhaltsstoffe)	

Karzinogenität: Bei ordnungsgemäßigem Gebrauch sind keine nachteiligen Auswirkungen zu erwarten.

(Bewertung gemäß Inhaltsstoffe)

Produkt: Es liegen keine Daten vor.

Reproduktionstoxizität:

Produkt: Bei ordnungsgemäßigem Gebrauch sind keine nachteiligen Auswirkungen zu erwarten. (Bewertung gemäß Inhaltsstoffe)

Reproduktionstoxizität (Fruchtbarkeit):

Produkt: Es liegen keine Daten vor.

Entwicklungstoxizität (Teratogenität):

Produkt: Es liegen keine Daten vor.

Spezifische Zielorgan-Toxizität - bei Einmaliger Exposition:

Produkt: Bei ordnungsgemäßigem Gebrauch sind keine nachteiligen Auswirkungen zu erwarten. (Bewertung gemäß Inhaltsstoffe)

Spezifische Zielorgan-Toxizität - bei Wiederholter Exposition:

Produkt: Bei ordnungsgemäßigem Gebrauch sind keine nachteiligen Auswirkungen zu erwarten. (Bewertung gemäß Inhaltsstoffe)

Aspirationsgefahr:

Produkt: Bei ordnungsgemäßigem Gebrauch sind keine nachteiligen Auswirkungen zu erwarten. (Bewertung gemäß Inhaltsstoffe)

Andere Schädliche Wirkungen:

Unbekannt.

ABSCHNITT 12. Umweltbezogene Angaben

Allgemeine Hinweise:

Verursacht nach bisherigen Erfahrungen keine Schäden

12.1 Toxizität:

Akute Toxizität:

Fisch:

Produkt:

Bei ordnungsgemäßigem Gebrauch sind keine nachteiligen Auswirkungen zu erwarten. (Bewertung gemäß Inhaltsstoffe)

Wirbellose Wassertiere:

Produkt:

Bei ordnungsgemäßigem Gebrauch sind keine nachteiligen Auswirkungen zu erwarten. (Bewertung gemäß Inhaltsstoffe)

Chronische Toxizität:

Fisch:

Produkt:

Bei ordnungsgemäßigem Gebrauch sind keine nachteiligen Auswirkungen zu erwarten. (Bewertung gemäß Inhaltsstoffe)

Wirbellose Wassertiere:

Produkt:

Bei ordnungsgemäßigem Gebrauch sind keine nachteiligen Auswirkungen zu erwarten. (Bewertung gemäß Inhaltsstoffe)

Hemmung des Wasserpflanzenwachstums:**Produkt:**

Bei ordnungsgemäßem Gebrauch sind keine nachteiligen Auswirkungen zu erwarten. (Bewertung gemäß Inhaltsstoffe)

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit:**Biologische Abbaubarkeit:**

Produkt: Entfällt

BSB/CSB-Verhältnis:

Produkt: Es liegen keine Daten vor.

Spezifische(r) Stoff(e):

Quartz (SiO₂) Es liegen keine Daten vor.

Weißes Mineralöl (Erdöl) Es liegen keine Daten vor.

12.3 Bioakkumulationspotenzial:

Produkt: Es liegen keine Daten vor.

Spezifische(r) Stoff(e):

Quartz (SiO₂) Es liegen keine Daten vor.

Weißes Mineralöl (Erdöl) Bioakkumulation ist aufgrund der geringen Wasserlöslichkeit dieses Produkts wahrscheinlich unbedeutend.

12.4 Mobilität im Boden:**Bekannte oder vorhergesagte Verteilung in den Umweltkompartimenten:**

Quartz (SiO₂) Es liegen keine Daten vor.

Weißes Mineralöl (Erdöl) Es liegen keine Daten vor.

12.5 Ergebnisse der PBT-und vPvB-Beurteilung:

PBT: Nicht berichtet

vPvB: Nicht berichtet

12.6 Andere schädliche Wirkungen:

Verursacht nach bisherigen Erfahrungen keine Schäden

ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung**13.1 Verfahren der Abfallbehandlung:****Allgemeine Hinweise:**

Der Anwender wird darauf hingewiesen, dass weitere örtliche Vorschriften über eine Entsorgung bestehen können.

Produkt

Empfehlung: Abfälle bei einer geeigneten Entsorgungsstelle gemäß aktuell geltenden Gesetzen, Verordnungen und Produkteigenschaften entsorgen. In einer geeigneten Brennkammer verbrennen.

Ungereinigte Verpackung

Empfehlung: Kontaminierte Verpackungen müssen so weit wie möglich geleert werden. Abfälle bei einer geeigneten Entsorgungsstelle gemäß aktuell geltenden Gesetzen, Verordnungen und Produkteigenschaften entsorgen. Nach dem Reinigen recyceln oder in einer dafür zugelassenen Anlage entsorgen.

ABSCHNITT 14. Transportvorschriften**14.1 UN-Nummer:** -**14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:** -**14.3 Transportgefahrenklassen:****Landtransport ADR/RID:** kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften**Seeschifftransport IMDG-Code:** kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften**Lufttransport ICAO-TIIATA-DGR:** kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften

Für den Lufttransport ist eine Verpackung mit atmungsaktiven Verschlüssen UNTERSAGT.

14.4 Verpackungsgruppe: -**14.5 Umweltgefahren:** -**14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des****MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code:** -**ABSCHNITT 15. Vorschriften****15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch:****Kennzeichnung nach EG-Richtlinien:**

Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

Nationale Vorschriften:**Wassergefährdungsklasse (WGK):**

WGK 1: schwach wassergefährdend.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16. Sonstige Angaben**Änderung gegenüber der letzten Fassung:** Nicht relevant

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand der Kenntnisse und Erfahrungen. Die

Angaben im Sicherheitsdatenblatt haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen.

Wortlaut der R-Sätze und der H-Sätze in Kapitel 2 und 3:

H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.

H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

R48/20 Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen.

R65 Gesundheitsschädlich: kann beim Verschlucken Lungenschäden verursachen.

Bestandsverzeichnis

AICS: Auf bzw. gemäß der Bestandsliste.

DSL: Auf bzw. gemäß der Bestandsliste.

Liste der EU-Altstoffe: Auf bzw. gemäß der Bestandsliste.

ENCS (JP): Auf bzw. gemäß der Bestandsliste.

INV (CN): Auf bzw. gemäß der Bestandsliste.

KECI (KR): Auf bzw. gemäß der Bestandsliste.

PICCS (PH): Auf bzw. gemäß der Bestandsliste.

TSCA-Liste: Auf bzw. gemäß der Bestandsliste.

Ansprechpartner:

S. Zimmermann

Tel.: +49 521 8016800