

EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Druckdatum: 17.07.2023

Majesthetik-Gingiimplant

Seite 1 von 8

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)
Giftnformationszentrum /
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

Druckdatum: 17.07.2023

Majesthetik-Gingiimplant

Seite 2 von 8

Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS-Nr.	Stoffname	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	Anteil
14464-46-1	Cristobalitmehl	238-455-4			20 - < 40 %
	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.

EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Druckdatum: 17.07.2023

Majesthetik-Gingivimplant

Seite 3 von 8

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 Hinweise zu allgemeinen Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz

Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

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.

EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Druckdatum: 17.07.2023

Majesthetik-Gingivimplant

Seite 4 von 8

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

Atemschutz

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen.
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
Zündtemperatur:	>400 °C
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	

EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Druckdatum: 17.07.2023

Majesthetik-Gingiiimplant

Seite 5 von 8

Verteilungskoeffizient

n-Oktanol/Wasser:

nicht bestimmt

Dampfdruck:

<10 hPa

(bei 20 °C)

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.

EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Druckdatum: 17.07.2023

Majesthetik-Gingivimplant

Seite 6 von 8

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

Druckdatum: 17.07.2023

Majesthetik-Gingivimplant

Seite 7 von 8

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.

Binnenschifftransport (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.

Seeschifftransport (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:

Status:	- - nicht wassergefährdend Mischungsregel gemäß VwVwS Anhang 4, Nr. 3
---------	--

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbeurteilungen für Stoffe in dieser Mischung wurden nicht durchgeführt.

EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Druckdatum: 22.03.2023

Majesthetik-Gingiimplant

Seite 8 von 8

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.