Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 02.03.2023
überarbeitet am: 02.03.2023
Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

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

- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Produktidentifikator**

- **Handelsname:**
orbibite granit, orbibite, orbibite green
Gemisch enthält Bestandteile in Nanoform
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Bissregistriermaterial, Medizinprodukt

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

Hersteller:
Müller-Omicron GmbH & Co. KG
Schlosserstr. 1
51789 Lindlar
www.mueller-omicron.de

Exklusivvertrieb durch:
ORBIS Dental Handelsgesellschaft mbH
Schuckertstr. 21
D - 48153 Münster
Tel.: +49 (0) 251 / 3226786
Fax: +49 (0) 251 / 7607201
info@orbis-dental.de

- **Auskunftgebender Bereich:**
Abteilung Produktsicherheit
sds@mueller-omicron.de
- **1.4 Notrufnummer:**
Mo - Do: +49 (0)2266 / 4742-0 (08:00 - 17:00 MEZ)
Fr: +49 (0)2266 / 4742-0 (08:00 - 13:00 MEZ)

* ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffes oder Gemisches**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt
- **Gefahrenpiktogramme** entfällt
- **Signalwort** entfällt
- **Gefahrenhinweise** entfällt
- **Zusätzliche Angaben:**
Dieses Produkt enthält einen Stoff der als STOT RE 1 eingestuft ist. Aufgrund der physikalischen Form ist eine Exposition durch Inhalation nicht zu erwarten (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) - Anhang I, 1.1.1.5).
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Feststellung endokrinschädlicher Eigenschaften**
Endokrinschädliche Eigenschaften - menschliche Gesundheit: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Endokrinschädliche Eigenschaften - Umwelt: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die

(Fortsetzung auf Seite 2)

(Fortsetzung von Seite 1)

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

* ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**		
EINECS: 238-455-4	Cristobalite (CAS 14464-46-1) STOT RE 1, H372	50-100%
	Kieselsäure Nanoform: Kugelähnlich, amorphe Nanoform, nicht oberflächenbehandelte Nanoformen	2,5-10%
	Cristobalite (CAS 14464-46-1) STOT RE 1, H372	1-2,5%

- **Zusätzliche Hinweise:**
Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **Nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **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:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Nicht erforderlich.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

(Fortsetzung auf Seite 3)

(Fortsetzung von Seite 2)

- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
  Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.

- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
  Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
- **Atemschutz** Nicht erforderlich.
- **Handschutz**
  Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
  Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.
  Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.
- **Handschuhmaterial**
  Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialen nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
  Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augen-/Gesichtsschutz** Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.

*
ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**

Aggregatzustand	Flüssig
Farbe	Gemäß Produktbeschreibung
Geruch:	Charakteristisch
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Nicht bestimmt.
Entzündbarkeit	Nicht anwendbar.
Untere und obere Explosionsgrenze	
Untere:	Nicht bestimmt.
Obere:	Nicht bestimmt.
Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
Zündtemperatur:	>290 °C
Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
pH-Wert:	Nicht bestimmt.
Viskosität:	
Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
Dynamisch:	Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 4)

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Löslichkeit**	
- **Wasser:**	Nicht bzw. wenig mischbar.
- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**	Nicht bestimmt.
- **Dampfdruck bei 20 °C:**	1 hPa
- **Dichte und/oder relative Dichte**	
- **Dichte:**	Nicht bestimmt.
- **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
- **Dampfdichte**	Nicht bestimmt.
- **Partikeleigenschaften**	Kieselsäure: Kugelähnlich, amorphe Nanoform, nicht oberflächenbehandelte Nanoformen
- **9.2 Sonstige Angaben**	
- **Aussehen:**	
- **Form:**	Pastös
- **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**	
- **Zündtemperatur**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
- **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
- **Lösemittelgehalt:**	
- **Organische Lösemittel:**	0 %
- **VOC (EU)**	0-<0,01 %
- **Festkörpergehalt:**	70,0 %
- **Zustandsänderung**	
- **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht bestimmt.
- **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**	
- **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff**	entfällt
- **Entzündbare Gase**	entfällt
- **Aerosole**	entfällt
- **Oxidierende Gase**	entfällt
- **Gase unter Druck**	entfällt
- **Entzündbare Flüssigkeiten**	entfällt
- **Entzündbare Feststoffe**	entfällt
- **Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische**	entfällt
- **Pyrophore Flüssigkeiten**	entfällt
- **Pyrophore Feststoffe**	entfällt
- **Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische**	entfällt
- **Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln**	entfällt
- **Oxidierende Flüssigkeiten**	entfällt
- **Oxidierende Feststoffe**	entfällt
- **Organische Peroxide**	entfällt
- **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische**	entfällt
- **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff**	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
  Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

(Fortsetzung von Seite 4)

* 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.
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
  Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
  Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** 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.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**
- **Endokrinschädliche Eigenschaften**
  Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

* ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
  Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
  Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
  Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
  Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

(Fortsetzung von Seite 5)

- **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung** - **ADR, IMDG, IATA**	*entfällt*
- **14.3 Transportgefahrenklassen** - **ADR, ADN, IMDG, IATA** - **Klasse**	*entfällt*
- **14.4 Verpackungsgruppe** - **ADR, IMDG, IATA**	*entfällt*
- **14.5 Umweltgefahren:**	*Nicht anwendbar.*
- **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	*Nicht anwendbar.*
- **14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**	*Nicht anwendbar.*
- **UN "Model Regulation":**	*entfällt*

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** *Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.*
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** *Beschränkungsbedingungen: 70*

- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

- **Nationale Vorschriften:**

- **Wassergefährdungsklasse:** *WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.*
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** *Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.*

* ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Relevante Sätze**
  H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
- **Ansprechpartner:** *sds@mueller-omicron.de*
- **Datum der Vorgängerversion:** *26.01.2023*
- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** *3*
- **Abkürzungen und Akronyme:**
  ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
  IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

(Fortsetzung auf Seite 7)

(Fortsetzung von Seite 6)

IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised 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 (division of the American Chemical Society)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
STOT RE 1: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 1

- ***Quellen***
  Die Daten der gefährlichen Inhaltsstoffe wurden jeweils den letztgültigen Sicherheitsdatenblättern des Vorlieferanten entnommen.
- **** Daten gegenüber der Vorversion geändert***