

* ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** alphasi® PERFECT ACTIVATOR PASTE DBTL-free
- **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**
Medizinprodukt
Härterpaste für zahnärztliche Abformmaterialien
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Müller-Omicron GmbH & Co. KG
Schlosserstr. 1
51789 Lindlar / Köln
GERMANY
www.mueller-omicron.de
- **Auskunftgebender Bereich:**
Abteilung Produktsicherheit
sds@mueller-omicron.de
- **1.4 Notrufnummer:** Während der normalen Öffnungszeiten (08:00 - 17:00): +49 (0) 2771 / 3304 - 23

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



GHS08 Gesundheitsgefahr

STOT SE 2 H371 Kann das Immunsystem schädigen. Expositionsweg: Verschlucken.



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Aquatic Chronic 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

- **Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG**



Xn; Gesundheitsschädlich

R68/20/21/22: Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.



Xi; Reizend

R38: Reizt die Haut.



Xi; Sensibilisierend

R43: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

R52/53: Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

- **Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:**

Das Produkt ist kennzeichnungspflichtig auf Grund des Berechnungsverfahrens der "Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG" in der letztgültigen Fassung.

Handelsname: alphasil® PERFECT ACTIVATOR PASTE DBTL-free

(Fortsetzung von Seite 1)

- Klassifizierungssystem:

Die Klassifizierung entspricht den aktuellen EG-Listen, ist jedoch ergänzt durch Angaben aus der Fachliteratur und durch Firmenangaben.

- 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

- Gefahrenpiktogramme



GHS07 GHS08

- Signalwort Achtung

- Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

Dioctylzinnacetylacetonat (CAS 54068-28-9)

aroma mixture

- Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H371 Kann das Immunsystem schädigen. Expositionsweg: Verschlucken.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

- Sicherheitshinweise

P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

P103 Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen.

P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

- 2.3 Sonstige Gefahren

- Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

- **PBT:** Nicht anwendbar.

- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- 3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische

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

- Gefährliche Inhaltsstoffe:

	Silane (CAS 18765-38-3) ❌ Xi R38 ⚠️ Skin Irrit. 2, H315	10 - < 30%
Reg.nr.: 01-2119979527-19-xxxx	Dioctylzinndilaurat (CAS 3648-18-8) ❌ Xn R68/22 ⚠️ STOT SE 2, H371	5 - < 10%
Reg.nr.: 01-0000020199-67-xxxx	Dioctylzinnacetylacetonat (CAS 54068-28-9) ❌ Xn R22-68; ❌ Xi R43 ⚠️ STOT SE 2, H371; ⚠️ Skin Sens. 1, H317	5 - < 10%
	aroma mixture ❌ Xn R65; ❌ Xi R38; ❌ Xi R43; ⚠️ N R50/53 R10 ⚠️ Flam. Liq. 3, H226; ⚠️ Asp. Tox. 1, H304; ⚠️ Aquatic Acute 1, H400; ⚠️ Aquatic Chronic 1, H410; ⚠️ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	< 0,5%

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: alphasil® PERFECT ACTIVATOR PASTE DBTL-free

(Fortsetzung von Seite 2)

- 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

- Nach Einatmen:

Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.

Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

- Nach Hautkontakt: Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

- 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:

CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

- 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 oder in Gewässer gelangen lassen.

Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.

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. Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

Für ausreichende Lüftung sorgen.

- 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

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

Aerosolbildung vermeiden.

- Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

- 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.

- Lagerklasse:

- Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -

(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: **alphasil® PERFECT ACTIVATOR PASTE DBTL-free**

(Fortsetzung von Seite 3)

- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**
Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

- 8.1 Zu überwachende Parameter

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

Silane (CAS 18765-38-3)

MAK Langzeitwert: 98 mg/m³

Diocetylzinnlaurat (CAS 3648-18-8)

AGW Kurzzeitwert: 0,01 mg/m³, 0,002 ml/m³

Diocetylzinnacetylacetonat (CAS 54068-28-9)

AGW Kurzzeitwert: 0,01 mg/m³, 0,002 ml/m³

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

- 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

- **Persönliche Schutzausrüstung:**

- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Berührung mit der Haut vermeiden.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

- **Atemschutz:** Bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

- **Handschuhmaterial**

Empfohlenes Material: Nitril-Schutzhandschuhe (EN 374)

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 Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Permeationszeit (EN374):

bei Langzeitanwendung: > 480 min;

bei Kurzzeitanwendung: < 30 min

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

- **Augenschutz:** Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

- **Allgemeine Angaben**

- **Aussehen:**

Form: Pastös

Farbe: Rot

- **Geruch:** Charakteristisch

- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.

- **pH-Wert:** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: **alphasil® PERFECT ACTIVATOR PASTE DBTL-free**

(Fortsetzung von Seite 4)

- Zustandsänderung Schmelzpunkt/Schmelzbereich: Siedepunkt/Siedebereich:	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
- Flammpunkt:	> 70 °C
- Entzündlichkeit (fest, gasförmig):	Nicht anwendbar.
- Zündtemperatur:	
Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
- Selbstentzündlichkeit:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
- Explosionsgefahr:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
- Explosionsgrenzen: Untere: Obere:	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
- Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
- Dichte: - Relative Dichte - Dampfdichte - Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt. Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
- Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Nicht bzw. wenig mischbar.
- Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	Nicht bestimmt.
- Viskosität: Dynamisch: Kinematisch:	Nicht bestimmt. Nicht bestimmt.
- Lösemittelgehalt: Organische Lösemittel: VOC (EU)	0,0 % 0,00 %
Festkörpergehalt:	90 %
- 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- 10.1 Reaktivität
- 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.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen
- Akute Toxizität:

- Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:		
Diocetylzinndilaurat (CAS 3648-18-8)		
Oral	LD50	6450 mg/kg (rat)
Diocetylzinnacetylacetonat (CAS 54068-28-9)		
Oral	LD50	>2500 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2000 mg/kg (rat)

(Fortsetzung auf Seite 6)

Handelsname: **alphasil® PERFECT ACTIVATOR PASTE DBTL-free**

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **an der Haut:** Reizt die Haut und die Schleimhäute.
- **am Auge:** Keine Reizwirkung.
- **Sensibilisierung:** Durch Hautkontakt Sensibilisierung möglich.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
Das Produkt weist aufgrund des Berechnungsverfahrens der Allgemeinen Einstufungsrichtlinie der EG für Zubereitungen in der letztgültigen Fassung folgende Gefahren auf:
Reizend

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.
- **Ökotoxische Wirkungen:**
- **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.
schädlich für Wasserorganismen
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|---|------------------|
| - 14.1 UN-Nummer | |
| - ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| - 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| - ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| - 14.3 Transportgefahrenklassen | |
| - ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| - Klasse | entfällt |
| - 14.4 Verpackungsgruppe | |
| - ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| - 14.5 Umweltgefahren: | |
| - Marine pollutant: | Nein |
| - 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| - 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code | Nicht anwendbar. |

(Fortsetzung auf Seite 7)

Handelsname: **alphasil® PERFECT ACTIVATOR PASTE DBTL-free**

(Fortsetzung von Seite 6)

- UN "Model Regulation": -

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -**
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 2 (Selbsteinstufung):** 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

- H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
- H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H371 Kann das Immunsystem schädigen. Expositionsweg: Verschlucken.
- H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
- H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
- R10 Entzündlich.
- R22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.
- R38 Reizt die Haut.
- R43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
- R50/53 Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
- R65 Gesundheitsschädlich: kann beim Verschlucken Lungenschäden verursachen.
- R68 Irreversibler Schaden möglich.
- R68/22 Gesundheitsschädlich: Möglichkeit irreversiblen Schadens durch Verschlucken.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit

- **Ansprechpartner:** sds@mueller-omicron.de

- 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 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)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- Flam. Liq. 3: Flammable liquids, Hazard Category 3
- Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
- Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
- STOT SE 2: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 2
- Asp. Tox. 1: Aspiration hazard, Hazard Category 1
- Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, Category 1
- Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1
- Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

- Quellen

(Die Daten der gefährlichen Inhaltsstoffe wurden jeweils den letztgültigen Sicherheitsdatenblättern des Vorlieferanten entnommen.)

- * **Daten gegenüber der Vorversion geändert**