

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### silasoft® Normal

Überarbeitet am: 12.01.2024

Materialnummer: 10270

Seite 1 von 8

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

### 1.1. Produktidentifikator

silasoft® Normal

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

#### Verwendung des Stoffs/des Gemischs

Abformmaterial für zahnärztliche Zwecke.

### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname:	DETAX GmbH	
Straße:	Carl-Zeiss-Straße 4	
Ort:	D-76275 Ettlingen	
Telefon:	+49 7243/510-0	Telefax: +49 7243/510-100
E-Mail:	post@detax.com	
Internet:	www.detax.com	
Auskunftgebender Bereich:	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:** +1-800-424-9300 (CHEMTREC worldwide)

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

#### Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Dieses Gemisch ist nicht als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

### 2.2. Kennzeichnungselemente

#### Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

#### Besondere Kennzeichnung bestimmter Gemische

EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

#### Hinweis zur Kennzeichnung

Gemäß der Verordnung (EG) 1272/2008, Art. 1 Nr. 5 (d) ist dieses Produkt als Medizinprodukt von der Kennzeichnungspflicht ausgenommen!

### 2.3. Sonstige Gefahren

Es liegen keine Informationen vor.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2. Gemische

#### Chemische Charakterisierung

Enthält Polydimethylsiloxane mit funktionellen Gruppen Füllstoffe und Farbpigment

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### silasoft® Normal

Überarbeitet am: 12.01.2024

Materialnummer: 10270

Seite 2 von 8

#### Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS-Nr.	Stoffname			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)			
68855-54-9	Kieselgur			20 - < 40 %
	272-489-0			
	STOT RE 2; H373			
14464-46-1	Cristobalitmehl			0,1 - < 5 %
	238-455-4			
	STOT RE 1; H372			

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. Ärztliche Behandlung notwendig.

##### Nach Hautkontakt

Mit reichlich Wasser abwaschen. Kontaminierte Kleidung ist sofort zu wechseln. Ärztliche Behandlung notwendig.

##### Nach Augenkontakt

Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen. Bei Augenreizung einen Augenarzt aufsuchen.

##### Nach Verschlucken

Mund gründlich mit Wasser ausspülen. 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.

### 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. 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.

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### silasoft® Normal

Überarbeitet am: 12.01.2024

Materialnummer: 10270

Seite 3 von 8

#### 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

### ABSCHNITT 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

Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

##### Hinweise zu allgemeinen Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz

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

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

##### 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

Komponente B eines Silikonmaterials zur oralen Abdrucknahme.  
 Zur Verwendung durch geschultes Fachpersonal.

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

#### 8.1. Zu überwachende Parameter

##### Arbeitsplatzgrenzwerte (TRGS 900)

CAS-Nr.	Bezeichnung	ppm	mg/m³	F/m³	Spitzenbegr.	Art
68855-54-9	Kieselgur, gebrannt		0,3 A			

#### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### silasoft® Normal

Überarbeitet am: 12.01.2024

Materialnummer: 10270

Seite 4 von 8

#### 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

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	
Geruch:	geruchlos	
		<b>Prüfnorm</b>
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	nicht bestimmt	
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:	nicht bestimmt	
Entzündbarkeit:	nicht anwendbar	
	nicht anwendbar	
Untere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt	
Obere Explosionsgrenze:	nicht bestimmt	
Flammpunkt:	>100 °C	DIN 51755
Zündtemperatur:	>200 °C	DIN 51794
Zersetzungstemperatur:	>250 °C	
pH-Wert:	nicht bestimmt	
Wasserlöslichkeit:	praktisch unlöslich	
Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln		
nicht bestimmt		
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser:	nicht bestimmt	
Dampfdruck:	<1 hPa	
(bei 20 °C)		
Dichte (bei 20 °C):	1,1 g/cm <sup>3</sup>	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.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### silasoft® Normal

Überarbeitet am: 12.01.2024

Materialnummer: 10270

Seite 5 von 8

#### Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Verdampfungsgeschwindigkeit:	nicht bestimmt
Festkörpergehalt:	nicht bestimmt
Dynamische Viskosität: (bei 23 °C)	15000 mPa·s BROOKFIELD

### 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

Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

#### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Temperaturen > 150°C.

#### 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 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.

##### **ATEmix berechnet**

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (dermal) > 2000 mg/kg; ATE (inhalativ Dampf) > 20 mg/l; ATE (inhalativ Staub/Nebel) > 5 mg/l

##### **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.

##### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

##### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### silasoft® Normal

Überarbeitet am: 12.01.2024

Materialnummer: 10270

Seite 6 von 8

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. Aufgrund der physikalischen Form (Paste) ist eine Einstufung mit H373 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.

### ABSCHNITT 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. Endokrinschädliche Eigenschaften

Dieses Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist, da kein Inhaltsstoff die Kriterien erfüllt.

#### 12.7. Andere schädliche Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

#### Weitere Hinweise

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

### ABSCHNITT 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.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### Landtransport (ADR/RID)

##### 14.1. UN-Nummer oder ID-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)

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### silasoft® Normal

Überarbeitet am: 12.01.2024

Materialnummer: 10270

Seite 7 von 8

- 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.

#### Seeschiffstransport (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.

### ABSCHNITT 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

##### **Zusätzliche Hinweise**

Zu beachten: 850/2004/EC, 79/117/EEC, 689/2008/EC

##### **Nationale Vorschriften**

Beschäftigungsbeschränkung: Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche beachten (§ 22 JArbSchG). Beschäftigungsbeschränkungen für werdende und stillende Mütter beachten (§§ 11 und 12 MuSchG).

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

#### **15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**

Stoffsicherheitsbeurteilungen für Stoffe in dieser Mischung wurden nicht durchgeführt.

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**silasoft® Normal**

Überarbeitet am: 12.01.2024

Materialnummer: 10270

Seite 8 von 8

### 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%  
STOT RE: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition)

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

H372                      Schädigt die Organe (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.  
H373                      Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.  
EUH210                   Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

### Weitere Angaben

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen bei Drucklegung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.

---

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