

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Seite: 1/7

Druckdatum: 30.10.2024
überarbeitet am: 03.04.2023
Versionsnummer 1

* 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: ORBIS Gingiva mask**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Zahntechnisches Produkt
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
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:** info@orbis-dental.de
- **1.4 Notrufnummer:**
Informationszentrale gegen Vergiftungen der Universität in Bonn (GIZ-Bonn)
Tel: +49 (0) 228 / 19240
Fax: +49 (0) 228 / 28733314

* ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffes oder Gemisches**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Aquatic Chronic 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme** entfällt
- **Signalwort** entfällt
- **Gefahrenhinweise**
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 Lesen Sie sämtliche Anweisungen aufmerksam und befolgen Sie diese.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Handelsname: **ORBIS Gingiva mask**

(Fortsetzung von Seite 1)

- 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 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)	25-50%
	☠ STOT RE 1, H372	
CAS: 556-67-2	Octamethylcyclotetrasiloxan	≥0,025-<0,1%
EINECS: 209-136-7	☠ Flam. Liq. 3, H226; ☠ Repr. 2, H361f; ☠ Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	

- 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: 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 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.

- 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: ORBIS Gingiva mask

(Fortsetzung von Seite 2)

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Bei sachgemäßer Verwendung keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **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.
- **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 dienen 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:** Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **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 Handschuhmaterialien 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:** Produktspezifisch
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: ORBIS Gingiva mask

(Fortsetzung von Seite 3)

- Zündtemperatur	>400 °C
- Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
- pH-Wert:	Nicht bestimmt.
- Viskosität:	
- Kinematische Viskosität	Nicht bestimmt.
Dynamisch:	Nicht bestimmt.
- Löslichkeit	
- Wasser:	Nicht bzw. wenig mischbar.
- Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
- Dampfdruck bei 20 °C:	100 hPa
- Dichte und/oder relative Dichte	
- Dichte:	Nicht bestimmt.
- Relative Dichte	Nicht bestimmt.
- Dampfdichte	Nicht bestimmt.
- 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:	0,0 %
- VOC (EU)	0,00 %
- Festkörpergehalt:	42,0 %
- Zustandsänderung	
- Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
- Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
- Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	
- 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	
- Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
- Oxidierende Feststoffe	entfällt
- Organische Peroxide	entfällt
- Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	
- 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.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: ORBIS Gingiva mask

(Fortsetzung von Seite 4)

- **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 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**
- **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
- **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.
schädlich für Wasserorganismen

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Handelsname: ORBIS Gingiva mask

(Fortsetzung von Seite 5)

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer	
- ADR, IMDG, IATA	entfällt
- 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: 3, 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

H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)

Handelsname: ORBIS Gingiva mask

(Fortsetzung von Seite 6)

H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

- **Ansprechpartner:** info@orbis-dental.de

- **Datum der Vorgängerversion:** 07.03.2023

- **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

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

Flam. Liq. 3: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 3

Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2

STOT RE 1: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1

Aquatic Chronic 3: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 3

- **Quellen**

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

- * **Daten gegenüber der Vorversion geändert**