

EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Druckdatum: 07.12.2023

Majesthetik-Gingiva Komponente A

Seite 1 von 11

1. Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Handelsname: Majesthetik-Gingiva Komponente A

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 Scanbares Zahnfleischmaskenmaterial

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:

Giftinformationszentrum /
Poison Information Center Mainz

-24 h – Telefon / Phone: +49 6131 19240
(Beratung in deutscher oder englischer Sprache /
advisory service in German or English language)

2. Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Das Produkt ist nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht als gefährlich eingestuft.

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gem. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Ergänzende Informationen

EUH210

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

2.3. Sonstige Gefahren

Keine besonders zu erwähnenden Gefahren.

Das Produkt enthält keine PBT-Stoffe. Das Produkt enthält keine vPvB-Stoffe. Dieses Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber dem Menschen endokrine Eigenschaften aufweist. Das Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist.

EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Druckdatum: 07.12.2023

Majesthetik-Gingiva Komponente A

Seite 2 von 11

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische

Chemische Charakterisierung

Additionsvernetzendes Zweikomponentensilikon

Gefährliche Inhaltsstoffe

Cristobalit

CAS-Nr.	14464-46-1		
EINECS-Nr.	238-455-4		
Konzentration	>= 25	<	50 %
Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)			
	STOT RE 1		H372

Weißöl

CAS-Nr.	8042-47-5		
EINECS-Nr.	232-455-8		
Registrierungsnr.	01-2119487078-27		
Konzentration	>= 1	<	10 %
Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)			
	Asp. Tox. 1		H304

Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)

CAS-Nr.	68909-20-6		
EINECS-Nr.	272-697-1		
Registrierungsnr.	01-2119379499-16		
Konzentration	>= 1	<	10 %
Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)			
	STOT RE 2		H373

Name der Kategorie
der Nanoform

Nanoagglomerat

Partikelgrößenverteilung

d50 2,5-50 nm
Methode Transmissionselektronenmikroskopie (TEM)

Form und Seitenverhältnis
der Partikel

Sphäroidal

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

Nach Einatmen

Für Frischluft sorgen. Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.

Nach Hautkontakt

Bei Berührung mit der Haut mit warmem Wasser abspülen.
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt

Augenlider spreizen, Augen gründlich mit Wasser spülen (15 Min.).
Bei Reizung Augenarzt konsultieren.

Nach Verschlucken

Kein Erbrechen einleiten - Aspirationsgefahr. Sofort Arzt hinzuziehen.

Selbstschutz des Ersthelfers

Ersthelfer: Auf Selbstschutz achten!

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Bisher keine Symptome bekannt.

EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Druckdatum: 07.12.2023

Majesthetik-Gingiva Komponente A

Seite 3 von 11

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung Hinweise für den Arzt / Gefahren

Beim Verschlucken mit anschließendem Erbrechen kann Aspiration in die Lunge erfolgen, was zur chemischen Pneumonie oder Erstickung führen kann.

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Schaum (alkoholbeständig), Kohlendioxid, Pulver, Sprühnebel (Wasser), Löschmaßnahmen auf Umgebungsbrand abstimmen
Wasservollstrahl

Ungeeignete Löschmittel

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall Bildung von gefährlichen Gasen möglich.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung Sonstige Angaben

Bei Brand geeignetes Atemschutzgerät benutzen.
Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Berührung mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mechanisch aufnehmen. Verschmutzte Gegenstände und Fussboden unter Beachtung der Umweltvorschriften gründlich reinigen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Schutzvorschriften (siehe Abschnitte 7 und 8) beachten.

7. Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung Hinweise zum sicheren Umgang

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Persönliche Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten Anforderung an Lagerräume und Behälter

Produkt in geschlossenen Behältern lagern.

Zusammenlagerungshinweise Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Nicht zusammen mit Lebensmitteln lagern.
Behälter trocken und dicht geschlossen halten.

EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Druckdatum: 07.12.2023

Majesthetik-Gingiva Komponente A

Seite 4 von 11

8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

8.1. Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzwerte

Weißöl

Liste	TRGS 900
Typ	AGW
A	
Wert	5 mg/m ³
Kurzzeitgrenzwert	20 mg/m ³
Spitzenbegrenzung:	4(II) Schwangerschaftsgruppe: Y; Stand: Sept 2015; Bemerkung: DGF

Sonstige Angaben

Enthält keine Stoffe mit Arbeitsplatzgrenzwerten.

Derived No/Minimal Effect Levels (DNEL/DMEL)

Weißöl

Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)
Referenzgruppe	Arbeiter
Expositionsdauer	Wiederholte Exposition
Expositionsweg	inhalativ
Wirkungsweise	Systemische Wirkung
Konzentration	164,6 mg/m ³
Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)
Referenzgruppe	Arbeiter
Expositionsdauer	Wiederholte Exposition
Expositionsweg	dermal
Wirkungsweise	Systemische Wirkung
Konzentration	217,1 mg/kg/d
Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)
Referenzgruppe	Verbraucher
Expositionsdauer	Wiederholte Exposition
Expositionsweg	inhalativ
Wirkungsweise	Systemische Wirkung
Konzentration	34,78 mg/m ³
Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)
Referenzgruppe	Verbraucher
Expositionsdauer	Wiederholte Exposition
Expositionsweg	dermal
Wirkungsweise	Systemische Wirkung
Konzentration	93,02 mg/kg/d
Wert-Typ	Derived No Effect Level (DNEL)
Referenzgruppe	Verbraucher
Expositionsdauer	Wiederholte Exposition
Expositionsweg	oral
Wirkungsweise	Systemische Wirkung
Konzentration	25 mg/kg/d

EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Druckdatum: 07.12.2023

Majesthetik-Gingiva Komponente A

Seite 5 von 11

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen	Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Bei der Arbeit nicht rauchen, essen oder trinken. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen. Berührung mit den Augen vermeiden.
Atemschutz	Nicht erforderlich.
Handschutz	Nicht erforderlich.
Augenschutz	Nicht erforderlich.
Körperschutz	Chemieübliche Arbeitskleidung.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	flüssig, viskos
Farbe	weiß
Geruch	charakteristisch
Schmelzpunkt	
Bemerkung	nicht bestimmt
Gefrierpunkt	
Bemerkung	nicht bestimmt
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	
Wert	> 300 °C
Entzündbarkeit	
Bewertung	nicht bestimmt
Untere und obere Explosionsgrenze	
Bemerkung	nicht bestimmt
Flammpunkt	
Wert	> 160 °C
Methode	closed cup
Zündtemperatur	
Bemerkung	nicht bestimmt
Zersetzungstemperatur	
Bemerkung	nicht bestimmt
pH-Wert	
Bemerkung	nicht bestimmt
Viskosität	
Bemerkung	nicht bestimmt
Löslichkeit(en)	
Bemerkung	nicht bestimmt
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	
Bemerkung	nicht bestimmt
Dampfdruck	
Bemerkung	nicht bestimmt
Dichte und/oder relative Dichte	
Wert	1,25 g/cm ³
Temperatur	20 °C
Relative Dampfdichte	
Bemerkung	nicht bestimmt
9.2. Sonstige Angaben	
Geruchsschwelle	
Bemerkung	nicht bestimmt
Verdunstungszahl	
Bemerkung	nicht bestimmt

EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Druckdatum: 07.12.2023

Majesthetik-Gingiva Komponente A

Seite 6 von 11

Wasserlöslichkeit

Bemerkung praktisch unlöslich

Explosive Eigenschaften

Bewertung nicht bestimmt

Oxidierende Eigenschaften

Bemerkung nicht bestimmt

Sonstige Angaben

Keine bekannt

10. Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Keine gefährlichen Reaktionen bei vorschriftsmäßiger Lagerung und Handhabung.

10.2. Chemische Stabilität

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine bekannt.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

11. Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute orale Toxizität

Bemerkung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Akute orale Toxizität (Inhaltsstoffe)

Weißöl

Spezies Ratte
LD50 > 5000 mg/kg
Methode OECD 401

Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)

Spezies Ratte
LD50 > 5000 mg/kg
Methode OECD 401
Bemerkung Test wurde mit einer ähnlichen Formulierung durchgeführt.

Akute dermale Toxizität

Bemerkung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Akute dermale Toxizität (Inhaltsstoffe)

Weißöl

Spezies Kaninchen
LD50 > 2000 mg/kg
Methode OECD 402

EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Druckdatum: 07.12.2023

Majesthetik-Gingiva Komponente A

Seite 7 von 11

Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)

Spezies Kaninchen
LD50 > 5000 mg/kg
Quelle Analogie

Akute inhalative Toxizität

Bemerkung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Akute inhalative Toxizität (Inhaltsstoffe)

Weißöl

Spezies Ratte
LC50 > 5 mg/l
Expositionsdauer 4 h
Verabreichung/Form Staub/Nebel
Methode OECD 403

Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)

Spezies Ratte
LC50 > 5,01 mg/l
Expositionsdauer 4 h
Verabreichung/Form Staub/Nebel
Quelle Analogie

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Bemerkung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Bemerkung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung

Bemerkung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Subakute, subchronische, chronische Toxizität

Bemerkung nicht bestimmt

Mutagenität

Bemerkung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität

Bemerkung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Cancerogenität

Bemerkung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT)

Einmalige Exposition

Bemerkung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Wiederholte Exposition

Bemerkung Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Druckdatum: 07.12.2023

Majesthetik-Gingiva Komponente A

Seite 8 von 11

Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT) (Inhaltsstoffe)

Cristobalit

Wiederholte Exposition

Bewertung

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition
Expositionsweg inhalativ

Aspirationsgefahr

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien
nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr (Inhaltsstoffe)

Weißöl

Gesundheitsschädlich: kann beim Verschlucken Lungenschäden
verursachen.

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

gegenüber dem Menschen

Das Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber dem Menschen
endokrine Eigenschaften aufweist.

Sonstige Angaben

Toxikologische Daten liegen nicht vor.

12. Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Allgemeine Hinweise

nicht bestimmt

Fischtoxizität (Inhaltsstoffe)

Weißöl

Spezies

Goldorfe (*Leuciscus idus*)

LC50

> 10000 mg/l

Expositionsdauer

96 h

Methode

OECD 203

Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)

Spezies

Zebrabärbling (*Brachydanio rerio*)

LC50

> 10000 mg/l

Expositionsdauer

96 h

Quelle

Analogie

Daphnientoxizität (Inhaltsstoffe)

Weißöl

Spezies

Daphnia magna

LL50

> 100 mg/l

Expositionsdauer

48 h

Methode

OECD 202

Weißöl

Spezies

Daphnia magna

NOEC

10 mg/l

Expositionsdauer

21 d

Methode

OECD 211

Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)

Spezies

Daphnia magna

EC50

> 1000 mg/l

Expositionsdauer

48 h

Quelle

Analogie

EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Druckdatum: 07.12.2023

Majesthetik-Gingiva Komponente A

Seite 9 von 11

Algentoxizität (Inhaltsstoffe)

Weißöl

Spezies	Pseudokirchneriella subcapitata
LOEC	>= 100 mg/l
Expositionsdauer	72 h
Methode	OECD 201

Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)

Spezies	Desmodesmus subspicatus (Grünalge)
EC50	> 173 mg/l
Expositionsdauer	72 h
Quelle	Analogie

Bakterientoxizität (Inhaltsstoffe)

Silanamin, 1,1,1-Trimethyl-N-(trimethylsilyl)

Spezies	Belebtschlamm
EC50	> 2500 mg/l
Expositionsdauer	3 h
Methode	OECD 209
Quelle	Analogie

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Allgemeine Hinweise

nicht bestimmt

Biologische Abbaubarkeit (Inhaltsstoffe)

Weißöl

Wert	31 %
Versuchsdauer	28 d
Bewertung	mäßig/teilweise biologisch abbaubar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Allgemeine Hinweise

nicht bestimmt

Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)

Bemerkung nicht bestimmt

n-Oktanol-/Wasser-Verteilungskoeffizient (log Pow) (Inhaltsstoffe)

Weißöl

log Pow	<= 4,3 bis 18.2
Temperatur	20 °C
Quelle	ECHA

12.4. Mobilität im Boden

Allgemeine Hinweise

nicht bestimmt

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Allgemeine Hinweise

nicht bestimmt

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Das Produkt enthält keine PBT-Stoffe
Das Produkt enthält keine vPvB-Stoffe.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Endokrinschädliche Eigenschaften

gegenüber der Umwelt

Das Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist.

EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Druckdatum: 07.12.2023

Majesthetik-Gingiva Komponente A

Seite 10 von 11

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Allgemeine Hinweise

nicht bestimmt

Allgemeine Hinweise / Ökologie

Eindringen in Erdreich, Gewässer und Kanalisation verhindern.
Emission in die Atmosphäre vermeiden.

13. Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Entsorgung Produkt

Darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden.
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

Entsorgung Verpackung

Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind in Abstimmung mit dem regionalen Entsorger zu entsorgen.

14. Angaben zum Transport

	Landtransport ADR/RID	Seeschifftransport IMDG/GGVSee	Lufttransport ICAO/IATA
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer	Das Produkt unterliegt nicht den Transportvorschriften für den Landtransport.	Das Produkt unterliegt nicht den Transportvorschriften für den Seetransport.	Das Produkt unterliegt nicht den Transportvorschriften für den Lufttransport.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	-	-	-
14.3. Transportgefahrenklassen	-	-	-
Gefahrzettel			
14.4. Verpackungsgruppe	-	-	-

15. Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische

Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Wassergefährdungsklasse

Wassergefährdungsklasse

Bemerkung

Weitere Informationen

WGK 1

Ableitung der WGK nach Anlage 1 Nummer 5.2 AwSV

Alle Bestandteile sind im TSCA-Inventar enthalten oder davon ausgenommen.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für dieses Gemisch wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

EG-Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Druckdatum: 07.12.2023

Majesthetik-Gingiva Komponente A

Seite 11 von 11

16. Sonstige Angaben

H-Sätze aus Abschnitt 2/3

- H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

CLP-Kategorien aus Abschnitt 2/3

- Asp. Tox. 1 Aspirationsgefahr, Kategorie 1
STOT RE 1 Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1
STOT RE 2 Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 2

Ergänzende Informationen

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Das Sicherheitsdatenblatt beschreibt Produkte im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse. Die Angaben haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen.