

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 15.03.2018

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 15.03.2018

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy
- Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Dentales Abformmaterial
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Auskunftgebender Bereich:**
 - Abteilung Forschung & Entwicklung
 - Abteilung Marketing & Sales: Versand von Sicherheitsdatenblättern
- **1.4 Notrufnummer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.
- **Zusätzliche Angaben:**
Aufgrund der physikalischen Form (Paste) ist eine Einstufung mit H372 nicht angezeigt. Eine Inhalation ist nicht möglich (siehe auch Abschnitt 11).

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entfällt**
- **Gefahrenpiktogramme entfällt**
- **Signalwort entfällt**
- **Gefahrenhinweise entfällt**
- **Zusätzliche Angaben:**
Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung 1272/2008 ausgenommen.
Enthält Oil of Peppermint. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 15.03.2018

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 15.03.2018

Handelsname: Aquasil Ultra
 Monophase, XLV, LV, Heavy
 Aquasil Ultra +
 XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 14464-46-1	Cristobalit	STOT RE 1, H372	25 – 50%
EINECS: 238-455-4			

· **zusätzl. 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:**
Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
- **nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **nach Verschlucken:** Kein Erbrechen herbeiführen, sofort ärztliche Hilfe zuziehen.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise für den Arzt:** 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.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

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.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch 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**
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 15.03.2018

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 15.03.2018

Handelsname: Aquasil Ultra
 Monophase, XLV, LV, Heavy
 Aquasil Ultra +
 XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(Fortsetzung von Seite 2)

- **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:**
 An einem kühlen Ort lagern.
 Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Trocken lagern.
- **Lagerklasse:** 10-13
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **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:**
 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**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
 Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
- **Atemschutz:** Bei guter Raumbelüftung 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.
- **Augenschutz:** Schutzbrille.
- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

* ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aussehen:**
 - **Form:** pastös
 - **Farbe:** gemäß Produktbezeichnung
 - **Geruch:** charakteristisch

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 15.03.2018

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 15.03.2018

Handelsname: Aquasil Ultra
 Monophase, XLV, LV, Heavy
 Aquasil Ultra +
 XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(Fortsetzung von Seite 3)

· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert:	Nicht bestimmt.
· Zustandsänderung Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt
Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar
· Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	Nicht anwendbar.
· Zündtemperatur:	Nicht anwendbar.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· Selbstentzündungstemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Explosionsgrenzen: untere:	Nicht bestimmt.
obere:	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht bestimmt.
· Dichte bei 20 °C:	1,2 g/cm ³
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	unlöslich
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
· Viskosität: dynamisch:	Nicht bestimmt.
kinematisch:	Nicht bestimmt.
· 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

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.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen
- Akute Toxizität Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

CAS: 14464-46-1 Cristobalit

Oral LD50 > 2.000 mg/kg (Ratte) (OECD 401)

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 15.03.2018

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 15.03.2018

Handelsname: Aquasil Ultra
 Monophase, XLV, LV, Heavy
 Aquasil Ultra +
 XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** kann Reizungen auf der Haut verursachen
- **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.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
EU VO 1272/2008 Anhang 1, Punkt 1.1.1.5: "Bei der Einstufung nach Gesundheitsgefahren (Teil 3) sind der Expositionsweg, mechanistische 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 Menschen relevant ist, sollte der Stoff oder das Gemisch nicht eingestuft werden."
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** 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.

* 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.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:** Im allgemeinen nicht wassergefährdend
- **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:** Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.

· **Europäischer Abfallkatalog**

18 01 07	Chemikalien mit Ausnahme derjenigen, die unter 18 01 06 fallen
----------	--

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 15.03.2018

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 15.03.2018

Handelsname: Aquasil Ultra
 Monophase, XLV, LV, Heavy
 Aquasil Ultra +
 XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(Fortsetzung von Seite 5)

- | | |
|---|------------------|
| · 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: | Nicht anwendbar. |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code | 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.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** Im allgemeinen nicht 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.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Maßnahmen bei der Freisetzung von größeren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

- **Relevante Sätze**
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung
- **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350
- **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)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 15.03.2018

Versionsnummer 6

überarbeitet am: 15.03.2018

Handelsname: Aquasil Ultra
Monophase, XLV, LV, Heavy
Aquasil Ultra +
XLV, LV, Medium, Heavy, Rigid

(Fortsetzung von Seite 6)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

D