

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Diese Version: 4.0 ersetzt Version 01.05.2022

Überarbeitet: 15.01.2024

Ausgabedatum/Druckdatum: 15.01.2024

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname: P.U.M.A. soft ® Gingiva (A-Silikon)

REF PUK4010

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen
des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, ... Dentales Abformmaterial (A-Silikon,
Prothesenunterfütterungsmaterial)

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten,
der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Hersteller: R-dental Dentalmaterialien GmbH
Winterhuder Weg 88
D-22085 Hamburg
Deutschland
T +49-(0)40-30 70 70 73-0
E info@r-dental.com
I www.r-dental.com

1.4 Notrufnummer R-dental Dentalmaterialien GmbH,
Tel.: +49-(0)40-30 70 70 73-0

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Entfällt.
Siehe Abschnitt 15.

2.2 Kennzeichnungselemente
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Entfällt.

Gefahrenpiktogramme: Keine.

Signalwort: Keine.

Zusätzliche Angaben: Medizinprodukte im Sinne der MDR 2017/745,
die für den Endverbraucher bestimmt sind und invasiv
oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von
der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) Nr.
1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen (Art. 1, Abs. (5) d)).

2.3 Sonstige Gefahren Keine.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe	Nicht zutreffend.
3.2 Gemische	Gemisch aus Vinylmethylpolymethylsiloxan, Polydimethylpolymethylhydrogensiloxan, Siliciumdioxid, Paraffin und Pigmenten.
Zusätzliche Hinweise:	Keine.

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Einatmen:	Frische Luft einatmen. Gegebenenfalls Arzt konsultieren.
Nach Hautkontakt:	Mit viel Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung entfernen.
Nach Augenkontakt:	Bei offenem Lidspalt mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren.
Nach Verschlucken:	Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen	Siehe Unterabschnitt 4.1. Im Zweifel Arzt aufsuchen.
--	--

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung	Siehe Unterabschnitt 4.1.
---	---------------------------

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel:	CO ₂ , Wasser.
Ungeeignete Löschmittel:	Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren	Keine bekannt.
--	----------------

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung	Entsprechende Schutzmaßnahmen im Umgang mit „Geeigneten Löschmitteln“, siehe Unterabschnitt 5.1.
--------------------------------------	--

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren	Siehe Unterabschnitt 4.1.
---	---------------------------

6.2 Umweltschutzmaßnahmen	Unausgehärtetes Material nicht mit der Umwelt in Kontakt kommen lassen.
---------------------------	---

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung	Unausgehärtetes Material mit absorbierenden Materialien aufnehmen. Ausgehärtetes Material wie Kunststoff behandeln.
---	---

6.4 Verweis auf andere Abschnitte	Siehe Abschnitt 13.
-----------------------------------	---------------------

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung	Darf nur von Zahnärzten, Zahntechnikern und/oder autorisiertem Personal angewendet werden. Nur abseits von Lebensmitteln handhaben. Bei der Verwendung weder essen, trinken oder rauchen.
7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten	Trocken, bei Raumtemperatur oder kühl und abseits von Lebensmitteln lagern.
7.3 Spezifische Endanwendungen	Lagerung unter 25 °C.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter	Das Gemisch enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition	Keine.
Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:	Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten. Nach Arbeiten mit dem Produkt Hände waschen. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Schutzmaßnahmen sind abhängig von der Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen.
Augen- /Gesichtsschutz:	Nicht unbedingt erforderlich.
Hautschutz:	Nicht erforderlich.
Atemschutz:	Nicht erforderlich.
Thermische Gefahren:	Keine.
Umweltexposition:	Siehe Unterabschnitt 6.2.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

a) Aussehen:	Paste.
aa) Farbe:	Gingiva.
b) Geruch:	Geruchlos.
c) Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
d) pH-Wert:	Neutral.
e) Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
f) Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.
g) Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
h) Verdampfungsgeschwindigkeit:	Nicht zutreffend.
i) Entzündbarkeit:	Nicht zutreffend.
j) obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen	Nicht zutreffend.
k) Dampfdruck:	Vernachlässigbar.
l) Dampfdichte:	Nicht zutreffend.
m) Dichte:	1,05 g/cm ³ (20 °C).
n) Löslichkeit(en):	
Wasserlöslichkeit:	Unlöslich.

Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:	Gering löslich in Toluol und Petrolether.
o) Verteilungskoeffizient:	Nicht zutreffend.
p) Selbstentzündungstemperatur:	Nicht zutreffend.
q) Zersetzungstemperatur:	Nicht zutreffend.
r) Viskosität:	Spritzbar.
s) explosive Eigenschaften:	Nicht zutreffend.
t) oxidierende Eigenschaften:	Nicht zutreffend.
9.2 Sonstige Angaben	Keine.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität	Siehe Abschnitt 2.
10.2 Chemische Stabilität	Stabil bei Lagerung unter 25 °C unter Beachtung des Haltbarkeitsdatums.
10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Keine bei normaler Handhabung.
10.4 Zu vermeidende Bedingungen	Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung
10.5 Unverträgliche Materialien	Siehe 10.4.
10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte	Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen	
a) akute Toxizität:	Nicht toxisch.
b) Reizung:	Keine.
c) Ätzwirkung:	Keine.
d) Sensibilisierung:	Keine.
e) Toxizität bei wiederholter Verabreichung:	Nicht bekannt.
f) Karzinogenität:	Nicht bekannt.
g) Mutagenität:	Nicht bekannt.
h) Reproduktionstoxizität:	Nicht bekannt.
Toxikologische Prüfungen: Erfahrungen aus der Praxis: Angaben zu den Inhaltsstoffen: Zusätzliche toxikologische Informationen:	Keine. Keine Gefahren bekannt. Siehe Abschnitt 3. Die Erfahrung zeigt bei sachgemäßer Handhabung durch autorisiertes Personal keine gesundheitlichen Gefährdungen. Bisher sind keine gesundheitlichen Beeinträchtigungen bei der Anwendung des Materials beobachtet worden.

Abschnitt 12: Umweltspezifische Angaben

12.1 Toxizität	Verursacht nach bisherigen Erfahrungen keine Schäden.
12.2 Persistenz und Abbaubarkeit	Keine Daten verfügbar.

12.3 Bioakkumulationspotential	Keine Daten verfügbar.
12.4 Mobilität im Boden	Keine Daten verfügbar.
12.5 Ergebnis der Ermittlung der PBT- und vPvB-Beurteilung	Nicht zutreffend.
12.6 Andere schädliche Wirkungen	Bei sachgemäßer Handhabung und Verwendung sind keine umweltspezifischen Probleme zu erwarten.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung	Restliches Material kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden.
Abfallschlüssel gemäß Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV): Verunreinigte Verpackung:	Nicht bekannt. Kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.
Gereinigte Verpackung:	Kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer	Entfällt.
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Entfällt.
14.3 Transportgefahrenklassen	Entfällt.
Landtransport ADR/RID	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Klasse:	Entfällt.
Gefahrennummer (Kemler-Zahl):	Entfällt.
Klassifizierungscode:	Entfällt.
Bezeichnung des Gutes:	Entfällt.
Gefahrauslöser:	Entfällt.
Seeschiffstransport IMDG/GGVSee	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Klasse:	Entfällt.
EmS-Nr.:	Entfällt.
Bezeichnung des Gutes:	Entfällt.
Gefahrauslöser:	Entfällt.
Label:	Entfällt.
Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Klasse:	Entfällt.
Bezeichnung des Gutes:	Entfällt.
Gefahrauslöser:	Entfällt.
Label:	Entfällt.
14.4 Verpackungsgruppe	Entfällt.
14.5 Umweltgefahren	Siehe Unterabschnitt 2.3.

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für den Verwender
Kemler-Zahl
EMS-Nr.

Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Entfällt.
Entfällt.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II
des MARPOL-Übereinkommens 73/78
und gemäß IBC-Code

Nicht zutreffend.

Die Transportvorschriften sind gemäß den internationalen
Regulierungen und in der Form, wie sie in Deutschland
angewendet werden, angegeben. Abweichungen in anderen
Ländern sind nicht berücksichtigt.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und
Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften
für den Stoff oder das Gemisch

Das Produkt ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa
gemäß MDR 2017/745.

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

EU-Vorschriften:

Entfällt.

Wassergefährdungsklasse:

Entfällt.

Technische Anleitung Luft (TA Luft):

Nicht zutreffend.

Störfallverordnung:

Nicht zutreffend.

Lösemittelverordnung:

Nicht zutreffend.

Beschäftigungsbeschränkungen:

Nicht zutreffend.

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

a) Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

Aktualisierung.

b) Legende für Abkürzungen etc.:

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)

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure Hazard Category 3

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

c) Literaturangaben:

Nicht zutreffend.

d) Methode für Einstufungen.

Nicht zutreffend.

e) Relevante Sätze, auf die Bezug genommen wird:

Keine.

f) Schulungshinweise:

Nicht zutreffend.

Datenblattausstellender Bereich:

R-dental Dentalmaterialien GmbH, Hamburg.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis. Anwender oben genannter Produkte sollten sich selbst davon überzeugen, daß die gegebenen Informationen für die entsprechenden Anwendungsbereiche zutreffen.

Erstellt von: Dr. Andreas Sprafke, R-dental Dentalmaterialien GmbH.