



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 14.04.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 14.04.2020

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname: Optosil Comfort**

· **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 Dentales Abformmaterial**

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller/Lieferant:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Auskunftgebender Bereich: E-Mail: msds@kulzer-dental.com**

· **1.4 Notrufnummer: Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463**

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.

· **2.2 Kennzeichnungselemente**

· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entfällt**

· **Gefahrenpiktogramme entfällt**

· **Signalwort entfällt**

· **Gefahrenhinweise entfällt**

· **Sicherheitshinweise**

P302+P350 BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Behutsam mit viel Wasser und Seife waschen.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· **Zusätzliche Angaben:**

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: -**

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 540-97-6 EINECS: 208-762-8 Reg.nr.: 01-2119717435-42-xxxx	Dodecamethylcyclohexasiloxane ----- Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312	<1%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 2119529238-36-xxxx	Octamethylcyclotetrasiloxan ----- Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 4, H413	<1%
CAS: 541-02-6	Decamethylcyclopentasiloxan	<1%

· **SVHC**

540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane
556-67-2	Octamethylcyclotetrasiloxan

(Fortsetzung auf Seite 2)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 14.04.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 14.04.2020

Handelsname: Optosil Comfort

541-02-6 Decamethylcyclopentasiloxan

(Fortsetzung von Seite 1)

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.
- **nach Augenkontakt:**
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- **nach Verschlucken:**
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
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:**

CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
Feuerlöschrmaßnahmen 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.
- **Weitere Angaben -**

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
Persönliche Schutzkleidung tragen.

· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Eindringen in Kanalisation, Gruben und Keller verhindern.

· **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**

Mechanisch aufnehmen.
In geeigneten Behältern der Rückgewinnung oder Entsorgung zuführen.

· **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

-

(Fortsetzung auf Seite 3)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 14.04.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 14.04.2020

Handelsname: Optosil Comfort

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
Bitte die zusätzlichen Hinweise aus der Gebrauchsanweisung des Produktes beachten.
 - **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
 - **Lagerklasse:** 12
 - **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:**
67762-90-7 Silicone und Siloxane, dimethyl-, Reaktionsprodukte mit Siliciumdioxid

MAK (Deutschland)	Langzeitwert: 4 mg/m ³ als einatembare Anteil
-------------------	---

 - **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 Einwirkung von Dämpfen/Staub/Aerosol Atemschutz verwenden.
 - **Handschutz:**
Schutzhandschuhe vor jeder Benutzung auf ihren ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
empfohlen
 - **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.
 - **Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:**
Butylkautschuk (d: 0,7 mm)
Nitrilkautschuk (d: 0,4 mm)
 - **Augenschutz:** Schutzbrille

(Fortsetzung auf Seite 4)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 14.04.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 14.04.2020

Handelsname: Optosil Comfort

· **Körperschutz:** leichte Schutzkleidung.

(Fortsetzung von Seite 3)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· **Aussehen:**

- **Form:** pastös
- **Farbe:** gelb
- **Geruch:** Pfefferminz
- **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.

· **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

· **Selbstentzündungstemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
Nicht bestimmt.

· **Explosionsgrenzen:**

- untere: Nicht bestimmt.
- obere: Nicht bestimmt.

· **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.

- **Dichte bei 20 °C:** 1,13 g/cm³
- **Relative Dichte:** Nicht bestimmt.
- **Dampfdichte:** Nicht bestimmt.
- **Verdampfungsgeschwindigkeit:** Nicht bestimmt.

· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:** nicht bzw. wenig mischbar

· **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**

· **Zu vermeidende Bedingungen:**

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung.

· **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.

(Fortsetzung auf Seite 5)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 14.04.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 14.04.2020

Handelsname: Optosil Comfort

- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** keine
- **Weitere Angaben:** -

(Fortsetzung von Seite 4)

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:**

8042-47-5 Paraffinöl		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)
540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane		
Oral	LD50	2.000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	2.000 mg/kg (rat)
556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan		
Oral	LD50	1.700 mg/kg (mouse) 4.800 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.400 mg/kg (rat)
Inhalativ	LC50/4 h	36 mg/l (rat)
541-02-6 Decamethylcyclopentasiloxan		
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rab)
Inhalativ	LC50/4 h	8,67 mg/l (rat) 8,67 mg/l (rabbit)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **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.
- **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**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane		
Oral	NOAEL(C)	1.000 mg/kg (rat)

- 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.

(Fortsetzung auf Seite 6)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 14.04.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 14.04.2020

Handelsname: Optosil Comfort

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**

· **Aquatische Toxizität:**

8042-47-5 Paraffinöl

LC50/96h >100 mg/l (fish)

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

EC50/72h >0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 21d 0,0046 mg/l (daphnia)

NOEC / 72h >0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

541-02-6 Decamethylcyclopentasiloxan

EC50/48h >0,0029 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h >0,0016 mg/l (fish)

NOEC / 21d >0,0015 mg/l (daphnia) (OECD 211)

· **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

Biologischer Abbau 3,7 % (nicht definiert)

541-02-6 Decamethylcyclopentasiloxan

Biologischer Abbau 0,14 % (nicht definiert)

· **12.3 Bioakkumulationspotenzial**

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

Biokonzentrationsfaktor (BCF) 12,4 (fish)

541-02-6 Decamethylcyclopentasiloxan

Biokonzentrationsfaktor (BCF) 7.060 (fish)

· **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Weitere ökologische Hinweise:**

· **Allgemeine Hinweise:**

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

Wassergefährdungsklasse 1 (berechnet gemäß AwSV): schwach 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:**

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

· **Europäischer Abfallkatalog**

18 01 06* Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

· **Ungereinigte Verpackungen:**

· **Empfehlung:**

Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

(Fortsetzung auf Seite 7)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 14.04.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 14.04.2020

Handelsname: Optosil Comfort

Nicht kontaminierte Verpackungen können einem Recycling zugeführt werden. (Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer**
· ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt
- **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:**
· Marine pollutant: Nein
- **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Nicht anwendbar.
- **14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code** Nicht anwendbar.
- **Transport/weitere Angaben:** -
- **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:**
 - **Technische Anleitung Luft:**

Klasse	Anteil in %
Wasser	<1
I	<1

- **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (berechnet gemäß AwSV): schwach wassergefährdend.**
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotserordnungen**

· Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) gemäß REACH, Artikel 57	
540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane
556-67-2	Octamethylcyclotetrasiloxan
541-02-6	Decamethylcyclopentasiloxan

(Fortsetzung auf Seite 8)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 14.04.2020

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 14.04.2020

Handelsname: Optosil Comfort

· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt. (Fortsetzung von Seite 7)

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.

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H312 Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.

H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

· **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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 3

Acute Tox. 4: Akute Toxizität - oral – Kategorie 4

Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2

Aquatic Chronic 4: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 4

· * **Daten gegenüber der Vorversion geändert**