

Silginat

Überarbeitet am: 19.11.2025

Seite 1 von 8

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

1.1. Produktidentifikator

Silginat

Weitere Handelsnamen

Silginat

Silginat Strawberry

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches

Gemisch aus Silikonpolymeren und Füllstoffen mit Platin- Katalysator (im ppm- Bereich).

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung durch nicht geschultes zahnmedizinisches Personal und/oder nicht zugelassene Anwendungsgebiete.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname: Kettenbach GmbH & Co. KG

Straße: Im Heerfeld 7

Ort: D-35713 Eschenburg

Telefon: + 49(0) 2774/705-0

Telefax: +49 (0)2774/705-66

E-Mail: info@kettenbach.com

Internet: www.kettenbach.com

Auskunftgebender Bereich: R&D

1.4. Notrufnummer:

+49 (0)30 30686700

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemisches

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Dieses Gemisch ist nicht als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Sicherheitsinformationblatt für Medizinprodukte Die Angaben des Sicherheitsinformationblatts gelten nur für das beschriebene Produkt im Zusammenhang mit seiner bestimmungsgemäßen Verwendung. Den Angaben liegt der aktuelle Stand unserer Kenntnisse zugrunde. Sie dienen insbesondere dazu, unser Produkt im Hinblick auf die von ihm ausgehenden Gefahren und die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen keine Zusicherung von Produkt- und Qualitätseigenschaften dar. Die Angaben in diesem Sicherheitsinformationsblatt sind nicht erforderlich nach Artikel 31 und Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung). Dieses Produkt ist als Medizinprodukt eingestuft. Medizinprodukte sind von den Kennzeichnungsvorschriften ausgenommen. Sie dienen lediglich dazu, auf freiwilliger Basis ausreichende Informationen zur Verfügung zu stellen, um die sichere Verwendung des Stoffes/Gemisches/Produktes zu gewährleisten.

2.2. Kennzeichnungselemente

Hinweis zur Kennzeichnung

Als Erzeugnis ist das Produkt nach EG-Richtlinien oder den jeweiligen nationalen Gesetzen nicht kennzeichnungspflichtig.

2.3. Sonstige Gefahren

Keine besonders zu erwähnenden Gefahren.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2. Gemische

Chemische Charakterisierung

Gemisch aus Silikonpolymeren und Füllstoffen mit Platin- Katalysator (im ppm- Bereich).

Silginat

Überarbeitet am: 19.11.2025

Seite 2 von 8

Gefährliche Inhaltsstoffe

keine/keiner (gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH))

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise

Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, Betriebsanweisung oder Sicherheitsdatenblatt vorzeigen).

Nach Einatmen

nicht anwendbar

Nach Hautkontakt

Im Allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.

Nach Augenkontakt

Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen.

Nach Verschlucken

Bei andauernden Beschwerden Arzt aufsuchen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine Daten verfügbar

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel

Alle Standard Löschmittel geeignet

Ungeeignete Löschmittel

Keine bekannt.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Nicht zutreffend.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Hinweise

Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Für Rückhaltung

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder) aufnehmen.

Weitere Angaben

Erstarren lassen. Mechanisch aufnehmen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7

Silginat

Überarbeitet am: 19.11.2025

Seite 3 von 8

Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8
Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Persönliche Schutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8).

Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz

Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

Hinweise zu allgemeinen Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz

Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

Am Arbeitsplatz nicht essen, trinken, rauchen, schnupfen.

Weitere Angaben zur Handhabung

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

Keine besonderen Anforderungen.

Zusammenlagerungshinweise

Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen

Hinweise auf der Verpackung beachten!

7.3. Spezifische Endanwendungen

Außer den in Abschnitt 1.2 genannten Verwendungen sind keine weiteren spezifischen Verwendungen vorgesehen.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Zusätzliche Hinweise zu Grenzwerten

Bisher wurden keine nationalen Grenzwerte festgelegt.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

nicht anwendbar

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz

Schutzbrille.

Handschutz

Einmalhandschuhe.

Geeignetes Material: PE (Polyethylen).

Ungeeignetes Material: NR (Naturkautschuk, Naturlatex).

Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären.

Körperschutz

Nicht erforderlich.

Atemschutz

Bei sachgemäßer Verwendung und unter normalen Bedingungen ist ein Atemschutz nicht erforderlich.

Silginat

Überarbeitet am: 19.11.2025

Seite 4 von 8

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| | |
|------------------|--|
| Aggregatzustand: | Paste |
| Farbe: | Catalyst: weiß Base: rosa |
| Geruch: | Silginat: geruchlos. Silginat Strawberry: Erdbeer-Aroma. |
| Geruchsschwelle: | nicht bestimmt |

Prüfnorm

| | |
|---|--|
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: | nicht anwendbar |
| Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich: | nicht anwendbar |
| Entzündbarkeit: | Keine Daten verfügbar |
| Untere Explosionsgrenze: | nicht anwendbar |
| Obere Explosionsgrenze: | nicht anwendbar |
| Flammpunkt: | Keine Daten verfügbar |
| Zündtemperatur: | Keine Daten verfügbar |
| Zersetzungstemperatur: | Keine Daten verfügbar |
| pH-Wert: | Keine Daten verfügbar ASTM D 1287:2011 |
| Kinematische Viskosität: | Keine Daten verfügbar ISO 3219 |
| Wasserlöslichkeit: | unlöslich OECD 105 |
| Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln | |
| nicht anwendbar | |
| Dampfdruck: | nicht anwendbar |
| Dichte (bei 20 °C): | 1,4 - 1,6 g/cm³ |
| Partikeleigenschaften: | Keine Daten verfügbar |

9.2. Sonstige Angaben

Angaben über physikalische Gefahrenklassen

| | |
|-----------------------------|-------------|
| Explosionsgefahren | |
| nicht anwendbar | |
| Selbstentzündungstemperatur | UN Test N.3 |
| Oxidierende Eigenschaften | |
| nicht anwendbar | |

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter den empfohlenen Lagerungs-, Verwendungs- und Temperaturbedingungen chemisch stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Lagerung außerhalb der vorgegebenen Lagerbedingungen (siehe Verpackung)

10.5. Unverträgliche Materialien

starke Base
Oxidationsmittel, stark

10.6. Gefährliche Zersetzungprodukte

Formaldehyd

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Silginat

Überarbeitet am: 19.11.2025

Seite 5 von 8

Weitere Angaben

Die Hinweise der Gebrauchsinformation sind zu beachten.

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.

Akute Toxizität, oral LD50: > 2000 mg/kg Ratte

ATEmix berechnet

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (dermal) > 2000 mg/kg; ATE (inhalativ Dampf) > 20 mg/l

Reiz- und Ätzwirkung

Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/Augenreizung: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reizwirkung an der Haut nicht reizend.

Reizwirkung am Auge nicht reizend.

Sensibilisierende Wirkungen

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
nicht sensibilisierend.

Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen

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.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.4. Mobilität im Boden

Das Produkt wurde nicht geprüft.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Die Stoffe im Gemisch erfüllen nicht die PBT/vPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Dieses Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist, da kein Inhaltstoff die Kriterien erfüllt.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine bekannt.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Silginat

Überarbeitet am: 19.11.2025

Seite 6 von 8

Weitere Hinweise

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.
Wassergefährdungsklasse: 1 (schwach wassergefährdend)
Gelangt bei bestimmungsgemäßer Verarbeitung nicht ins Abwasser.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlungen zur Entsorgung

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

Abfallschlüssel - ungebrauchtes Produkt

180106 ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN); Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen; Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten; gefährlicher Abfall

Abfallschlüssel - verbrauchtes Produkt

150110 VERPACKUNGSABFALL, AUFSAUGMASSEN, WISCHTÜCHER, FILTERMATERIALIEN UND SCHUTZKLEIDUNG (A.N.G.); Verpackungen (einschließlich getrennt gesammelter kommunaler Verpackungsabfälle); Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind; gefährlicher Abfall

Abfallschlüssel - ungereinigte Verpackung

150110 VERPACKUNGSABFALL, AUFSAUGMASSEN, WISCHTÜCHER, FILTERMATERIALIEN UND SCHUTZKLEIDUNG (A.N.G.); Verpackungen (einschließlich getrennt gesammelter kommunaler Verpackungsabfälle); Verpackungen, die Rückstände gefährlicher Stoffe enthalten oder durch gefährliche Stoffe verunreinigt sind; gefährlicher Abfall

Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel

Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Landtransport (ADR/RID)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

UN-Versandbezeichnung:

14.3. Transportgefahrenklassen: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Binnenschiffstransport (ADN)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

UN-Versandbezeichnung:

14.3. Transportgefahrenklassen: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Seeschiffstransport (IMDG)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.2. Ordnungsgemäße Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

UN-Versandbezeichnung:

14.3. Transportgefahrenklassen: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Lufttransport (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Silginat

Überarbeitet am: 19.11.2025

Seite 7 von 8

14.2. Ordnungsgemäße Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

UN-Versandbezeichnung:

14.3. Transportgefahrenklassen: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.4. Verpackungsgruppe: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

14.5. Umweltgefahren

UMWELTGEFÄHRDEND: Nein

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

N/A

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

Sonstige einschlägige Angaben

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Nationale Vorschriften

Wassergefährdungsklasse: 1 - schwach wassergefährdend
Status: WGK-Selbsteinstufung

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diesen Stoff ist keine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungen

Dieses Datenblatt enthält Änderungen zur vorherigen Version in dem/den Abschnitt(en):

2,4,6,7,8,9,10,11,12,13,16.

Datum der Erstellung / Überarbeitung am: 19/11/2025

Versionsnummer: 3,06

Ersetzt die Versionsnummer: 3,05 (21/02/2025)

Abkürzungen und Akronyme

ATE: Schätzung der akuten Toxizität. CAS: Chemical Abstracts Service (Dienst für chemische Zusammenfassungen). CFR: Code of Federal Regulations. DNEL: Derived No Effect Level EC50: 50% der maximal wirksamen Konzentration. FDA: Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde. GHS: Globales Harmonisiertes System. IATA: Internationaler Luftverkehrsverband. ICAO: Technische Anweisungen für die sichere Beförderung gefährlicher Güter im Luftverkehr. IMDG: Internationales Übereinkommen über gefährliche Güter im Seeverkehr. LC50: Tödliche Konzentration für 50 % einer Testpopulation. LD50: Tödliche Dosis für 50 % einer Testpopulation (mediane letale Dosis). NOAEL: No Observed Adverse Effect Level. PBT: Persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff. PEL: Zulässiger Expositionsgrenzwert. PNEC: Vorhergesagte Nicht-Effekt-Konzentration. REL: Empfohlener Expositionsgrenzwert. STOT RE: Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition. STOT SE: Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition. TWA: 8-stündiger zeitlich gewichteter Durchschnittswert (Langzeitexpositionsgrenzwert). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. vPvB: Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar.

Wichtige Literaturangaben und Datenquellen

Die Daten der gefährlichen Inhaltsstoffe wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.

Weitere Angaben

Schulungshinweise: Verwendung nur durch zahnmedizinisch geschultes Personal.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Silginat

Überarbeitet am: 19.11.2025

Seite 8 von 8

Haftungsausschluss: Wir gehen davon aus, dass die oben genannten Informationen korrekt sind, erheben jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit und dienen nur als Richtlinie. Die Informationen in diesem Dokument basieren auf dem aktuellen Stand unserer Kenntnisse und sind unter Berücksichtigung angemessener Sicherheitsvorkehrungen auf das Produkt anwendbar.

(Die Daten der relevanten Bestandteile wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)