

ABSCHNITT 1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung**1.1 Produktidentifikator:**

Handelsname: BISICO Regidur I
(verschiedene Verpackungsgrößen)

Handelsartikelnummer: 71570, 71575

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:

Bissregistrar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt:**Hersteller/Lieferant:**

BISICO Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG
Johanneswerkstraße 3
D-33611 Bielefeld

Tel.: +49 521 8016800

Fax: +49 521 8016801

Email: info@Bisico.de

Auskunftsgebender Bereich:

BISICO Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG
Tel.: +49 521 8016800 (8-16:00Uhr)

1.4 Notrufnummer:

BISICO Bielefelder Dentalsilicone GmbH & Co. KG
S. Zimmermann
Tel.: +49 521 8016800 (8:00-16:00Uhr)

ABSCHNITT 2. Mögliche Gefahren**2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs:**

2.1.1 Einstufung gemäß Verordnung (EG) 1272/2008: entfällt

Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG: entfällt

Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:

Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig auf Grund des Berechnungsverfahrens der „Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG“ in der letztgültigen Fassung.

2.2 Kennzeichnungselemente: entfällt

Gefahrenpiktogramme: entfällt

Signalwort: entfällt

Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien:

Medizinprodukte im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG, die für den Endverbraucher bestimmt und invasiv oder unter Körperberührung angewendet werden, sind von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen.

2.3 Sonstige Gefahren:

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: Nicht anwendbar

ABSCHNITT 3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.2 Chemische Charakterisierung:**

Zubereitung aus Polydimethylpolymethyl-hydrogensiloxan, Vinylmethylpolymethyl-siloxan, Paraffin und Siliciumdioxid

Beschreibung:

Gefährliche Inhaltstoffe: entfällt

ABSCHNITT 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen:**

Allgemeine Hinweise: keine besonderen Maßnahmen erforderlich
Nach Hautkontakt: mit viel Wasser und Seife waschen
Nach Augenkontakt: mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren
Nach Verschlucken: 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, Wasser, keine Einschränkungen bei Umgebungsbrand

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:

Weitere Angaben: siehe Punkt 10 "Stabilität und Reaktivität".

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung:**Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung:**

keine besonderen Maßnahmen erforderlich

ABSCHNITT 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: nicht erforderlich

6.2 Umweltschutzmaßnahmen: keine besonderen Maßnahmen erforderlich

6.3 Verfahren zur Reinigung/Aufnahme: mechanisch aufnehmen

Zusätzliche Hinweise: -

6.4 Verweis auf andere Abschnitte:

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Kapitel 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Kapitel 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Kapitel 13.

ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:

Hinweise zum sicheren Umgang:	Keine bei sachgemäßer Lagerung und Handhabung
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 Hinweise zu den Lagerbedingungen:	keine

7.3 Spezifische Endanwendungen:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung

Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: -

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:	normale hygienische Maßnahmen
Atemschutz:	nicht erforderlich
Handschutz:	nicht erforderlich
Augenschutz:	nicht unbedingt erforderlich

ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:

Äußeres Erscheinungsbild

Form:	Paste
Farbe:	A-Komp.: weiß, B-Komp.: Magenta
Geruch:	geruchlos

Wert/Bereich Einheit Methode

Zustandsänderung

Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	n.a.	°C
Siedepunkt/Siedebereich:	n.a.	°C

Flammpunkt:	n.a.	°C
Selbstentzündlichkeit:	n.a.	
Explosionsgefahr:	keine	
Dichte:	1,52 (20°C)	g/cm ³
Dampfdruck:	n.a.	mbar
Viskosität:	Paste	
pH-Wert:	neutral	
Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:	teilweise löslich in Toluol oder Petrolether	
Wasser:	unlöslich	
Lösemittelgehalt:	keiner	
Organische Lösungsmittel:	-	
Wasser:	-	
Festkörpergehalt:	keiner	

9.2 Sonstige Angaben:

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität:

10.2 Chemische Stabilität:

Zu vermeidende Bedingungen:

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:

10.4 Zu vermeidende Bedingungen:

10.5 Unverträgliche Materialien:

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:

keine

ABSCHNITT 11. Angaben zur Toxikologie

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen:

Akute Toxizität:

Primäre Reizwirkung:

An der Haut: keine Reizwirkung

Am Auge: keine Reizwirkung

Zusätzliche toxikologische Hinweise:

Unsere Erfahrungen zeigen, dass das Produkt bei sachgemäßem Umgang und unter Beachtung der üblichen Arbeitshygiene ohne gesundheitliche Gefahren zu handhaben ist

ABSCHNITT 12. Umweltbezogene Angaben

12.1 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.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:

PBT: Nicht anwendbar.

vPvB: Nicht anwendbar.

12.6 Andere schädliche Wirkungen:

Verursacht nach bisherigen Erfahrungen keine Schäden

Wassergefährdungsklasse (Selbsteinstufung):

WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung:

Der Anwender wird darauf hingewiesen, dass weitere örtliche Vorschriften über eine Entsorgung bestehen können.

Produkt

Empfehlung: Kleine Mengen können in ausgehärtetem Zustand zum Hausmüll gegeben werden.

Kann unter Beachtung der örtlichen Vorschriften in geeigneter Anlage verbrannt werden.

Ungereinigte Verpackung

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften

ABSCHNITT 14. Transportvorschriften

14.1 UN-Nummer: -

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: -

14.3 Transportgefahrenklassen:

Landtransport ADR/RID: kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften

Seeschifftransport IMDG-Code: kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften

Lufttransport ICAO-TI/IATA-DGR: kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften

14.4 Verpackungsgruppe: -

14.5 Umweltgefahren: -

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des

MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code: -

ABSCHNITT 15. Vorschriften

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

Kennzeichnung nach EG-Richtlinien:

Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

Nationale Vorschriften:

Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16. Sonstige Angaben

Änderung gegenüber der letzten Fassung: 1.1 Produktidentifikator

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand der Kenntnisse und Erfahrungen. Die Angaben im Sicherheitsdatenblatt haben nicht die Bedeutung von Eigenschaftszusicherungen.

Ansprechpartner:

S. Zimmermann

Tel.: +49 521 8016800