

## Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

### Mucopren silicone sealant

Datum van herziening: 14.05.2024

Pagina 1 van 8

#### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

##### 1.1. Productidentificatie

Mucopren silicone sealant

##### 1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

###### **Gebruik van de stof of het mengsel**

Medisch hulpmiddel voor gebruik in de tandheelkunde, neem de gebruiksaanwijzing in acht.

##### 1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Weg:	Im Heerfeld 7	
Plaats:	D-35713 Eschenburg	
Telefoon:	+ 49(0) 2774/705-0	Telefax: +49 (0)2774/705-66
E-mail:	info@kettenbach.com	
Internet:	www.kettenbach.com	
Bereik:	R&D	

##### **Bijkomend advies**

Het product is bestemd voor professioneel gebruik.

#### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

##### 2.1. Indeling van de stof of het mengsel

###### **Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Dit mengsel is niet geclassificeerd als gevaarlijk conform de Verordening (EG) nr. 1272/2008.

\*Sikkerhedsinformatieblad for medicinsk udstyr\*

Oplysningerne i sikkerhedsdatabladet gælder kun for det beskrevne produkt i forbindelse med dets korrekte anvendelse. Disse oplysninger er baseret på den seneste viden og information. De tjener det formål at beskrive vores produkt med hensyn til farer forårsaget af et sådant produkt og tilhørende sikkerhedsforanstaltninger. De udgør ikke nogen garanti for produktets kvalitet og/eller kvalitetsegenskaber. Oplysningerne i dette sikkerhedsinformatieblad er ikke påkrævet i henhold til artikel 31 og bilag II i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen). Dette produkt er klassificeret som medicinsk udstyr. Medicinsk udstyr er undtaget fra mærkningsbestemmelserne. De tjener kun det formål at give tilstrækkelige oplysninger på frivillig basis med henblik på at sikre en sikker anvendelse af et sådant stof/blanding/produkt.

##### 2.2. Etikettringselementer

###### **Verdere aanwijzingen**

Als fabrikaat is het product volgens EG-richtlijnen of de respectievelijke nationale wetten niet kenmerkingsplichtig.

##### 2.3. Andere gevaren

geen bijzondere noembare gevaren.

Vanwege de fysische vorm (pasta) is een classificatie met H373 niet geïndiceerd. Inademing is niet mogelijk.

#### RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

##### 3.2. Mengsels

###### **Chemische omschrijving**

Bereiding van siliconenpolymeer en vulmiddel en platina katalysator (in ppm range)

## Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

### Mucopren silicone sealant

Datum van herziening: 14.05.2024

Pagina 2 van 8

#### Gevaarlijke bestanddelen

CAS-Nr.	Stofnaam			Hoeveelheid
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	Indeling (Verordening (EG) nr. 1272/2008)			
68909-20-6	silaanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseproducten met silica			15 - < 20 %
	272-697-1	014-052-00-7	01-2119379499-16	
	STOT RE 2; H373 EUH066			

Volledige inhoud van de H- en EUH-zinnen: zie rubriek 16.

#### Specifieke concentratiegrenzen, M-factoren en ATE's

CAS-Nr.	EG-Nr.	Stofnaam	Hoeveelheid
		Specifieke concentratiegrenzen, M-factoren en ATE's	
68909-20-6	272-697-1	silaanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseproducten met silica	15 - < 20 %
		inhalatief: Ontbrekende gegevens (gassen); dermaal: LD50 = >2000 mg/kg; oraal: LD50 = >5000 mg/kg	

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

#### 4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

##### Algemeen advies

Bij een ongeval of indien met zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen).

##### Bij inademing

niet van toepassing

##### Bij aanraking met de huid

In general the product is not skin irritative.

##### Bij aanraking met de ogen

Direct voorzichtig en grondig met oogdouches of met water spoelen. Bij optredende of langdurige klachten oogarts consulteren.

##### Bij inslikken

Bij aanhoudende klachten arts raadplegen.

#### 4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen gegevens beschikbaar

#### 4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen gegevens beschikbaar

### RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

#### 5.1. Blusmiddelen

##### Geschikte blusmiddelen

Geschikt voor alle standaard blusmiddelen. Waternevel. Schuim. Kooldioxide (CO<sub>2</sub>).

##### Ongeschikte blusmiddelen

Geen bekend.

#### 5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Niet toepasbaar.

#### 5.3. Advies voor brandweerlieden

Blusmaatregelen afstemmen op de omgeving.

### RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

#### 6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

## Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

### Mucopren silicone sealant

Datum van herziening: 14.05.2024

Pagina 3 van 8

#### Algemene informatie

Not required.

#### 6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Niet in de riolering of open wateren lozen.

#### 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

##### Voor insluiting

Met vloeistofbindende stoffen (zand, diatomeeënaarde, zuurbinder, universeel binder) opnemen.

##### Overige informatie

Mechanisch opnemen.

#### 6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

No release of hazardous substances.

### RUBRIEK 7: Hantering en opslag

#### 7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

##### Advies voor veilig hanteren

Er zijn geen speciale maatregelen noodzakelijk.

##### Aanwijzingen voor bescherming tegen brand en explosie

Er zijn geen speciale maatregelen noodzakelijk.

##### Advies inzake algemene beroepsmatige hygiëne

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen bij het omgaan met chemicaliën moeten worden verkregen.  
Contact met huid, ogen en kleding vermijden.

##### Bijkomend advies

Er zijn geen speciale maatregelen noodzakelijk.

#### 7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

##### Informatie betreft het opslaan met andere stoffen of preparaten

Not required.

#### 7.3. Specifiek eindgebruik

Not required.

### RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

#### 8.1. Controleparameters

##### Bijkomend advies voor grenswaarden

Tot nu toe werden er geen nationale grenswaarden vastgelegd.

#### 8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

##### Passende technische maatregelen

niet van toepassing

##### Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen

##### Bescherming van de ogen/het gezicht

Not required.

##### Bescherming van de handen

Wegwerphandschoenen.

Geschikt materiaal: PE (polyethyleen).

Ongeschikt materiaal: NR (Natuurrubber, natuurlatex).

Het wordt aanbevolen zich over de bestendigheid tegen chemicaliën van de bovengenoemde beschermingshandschoenen voor speciaal gebruik met de handschoenenfabrikant te laten informeren.

##### Bescherming van de huid

Not required.

## Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

### Mucopren silicone sealant

Datum van herziening: 14.05.2024

Pagina 4 van 8

#### Bescherming van de ademhalingsorganen

Bij juist gebruik en onder normale omstandigheden is een middel ter bescherming van de ademhaling niet nodig.

#### Beheersing van milieublootstelling

Not required.

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand:	Pasta	
Kleur:	Base: pink transparent. Catalyst: colourless transparent.	
Geur:	geurloos	
Smeltpunt/vriespunt:		niet van toepassing
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject:		Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid:		Geen gegevens beschikbaar
Onderste ontploffingsgrens:		Geen gegevens beschikbaar
Bovenste ontploffingsgrens:		Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt:		Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur:		Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur:		Geen gegevens beschikbaar
pH:		neutraal
Viscositeit / kinematisch:		Geen gegevens beschikbaar
Wateroplosbaarheid:		niet oplosbaar
Oplossingssnelheid:		Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water:		Geen gegevens beschikbaar
Dispersiestabiliteit:		Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning:		Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning:		Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid (bij 20 °C):		1.1 - 1.2 g/cm <sup>3</sup>
Relatieve dichtheid:		Geen gegevens beschikbaar
Bulkdichtheid:		niet van toepassing
Relatieve dampdichtheid:		Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken:		niet van toepassing

### 9.2. Overige informatie

#### Informatie inzake fysische gevarenklassen

Ontploffingseigenschappen

niet Ontploffbaar.

Oxiderende eigenschappen

niet van toepassing

#### Bijkomend advies

De fysische gegevens hierboven zijn typische waarden en mogen niet worden beschouwd als een specificatie.

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1. Reactiviteit

None by intended use.

### 10.2. Chemische stabiliteit

De substantie is onder de aanbevolen omstandigheden van opslag, gebruik en temperatuur chemisch stabiel.

### 10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Er zijn geen gevaarlijke reacties bekend.

## Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

### Mucopren silicone sealant

Datum van herziening: 14.05.2024

Pagina 5 van 8

#### 10.4. Te vermijden omstandigheden

Opslag buiten de vooraf bepaalde opslagcondities (zie verpakking)

#### 10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

sterke base

Oxiderend middel, sterk

#### 10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Formaldehyde

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

#### 11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

##### Acute toxiciteit

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Acute toxiciteit, oraal LD50: > 2000 mg/kg Rat

##### ATEmix berekend

ATE (oraal) > 2000 mg/kg; ATE (dermaal) > 2000 mg/kg; ATE (inademing damp) > 20 mg/l; ATE (inademing stof/nevel) > 5 mg/l

CAS-Nr.	Stofnaam				
	Blootstellingsroute	Dosis	Soort	Bron	Methode
68909-20-6	silaanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseproducten met silica				
	oraal	LD50 >5000 mg/kg	Rat		
	dermaal	LD50 >2000 mg/kg	Konijn		
	inademing	Ontbrekende gegevens			

##### Irritatie en corrosiviteit

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Huidirritaties niet irriterend.

Oogirritatie niet irriterend.

##### Overgevoeligheidseffecten

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.  
niet sensibiliserend.

##### Kankerverwekkende, mutagene en voor de voortplanting vergiftige effecten

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

##### STOT bij eenmalige blootstelling

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

##### STOT bij herhaalde blootstelling

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

##### Gevaar bij inademing

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

### RUBRIEK 12: Ecologische informatie

#### 12.1. Toxiciteit

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Het product werd niet gecontroleerd.

**Veiligheidsinformatieblad**

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

**Mucopren silicone sealant**

Datum van herziening: 14.05.2024

Pagina 6 van 8

CAS-Nr.	Stofnaam					
	Aquatische toxiciteit	Dosis	[h]   [d]	Soort	Bron	Methode
68909-20-6	silaanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolyseproducten met silica					
	Acute toxiciteit voor vissen	LC50 mg/l	>1000	96 h	Zebrabarbeel (Danio rerio)	
	Acute algentoxiciteit	ErC50 mg/l	>10000	72 h	Scenedesmus subspicatus	
	Acute crustaceatoxiciteit	EC50 mg/l	>1000	48 h	Daphnia magna (grote watervlo)	

**12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

De stoffen in het mengsel voldoen niet aan de PBT/zPzB-criteria conform REACH, bijlage XIII.

**12.6. Hormoonontregelende eigenschappen**

Dit product bevat geen stof met hormoonontregelende eigenschappen met betrekking tot niet-doelorganismen aangezien geen van de componenten aan de criteria voldoen.

**Bijkomend advies**

Niet in de riolering of open wateren lozen.

1 (zwak waterbedreigend)

Komt bij de verwerking volgens de bepalingen niet in het rioolwater terecht.

**RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**
**13.1. Afvalverwerkingsmethoden**
**Overwegingen over de afvalverwijdering**

Mag niet samen met huisvuil gestort worden. Mag niet in de riolering of waterlopen terecht komen. Verwijderen volgens de officiële voorschriften.

**Afvalnummer - Afval van restanten / niet-gebruikte producten**

180106 AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS); afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens; chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten; gevaarlijk afval

**Afvalnummer - Afval van residuen**

150110 VERPAKKINGSAFVAL; ABSORBENTIA, POETSDOEKEN, FILTERMATERIAAL EN BESCHERMENDE KLEDING (NIET ELDERS GENOEMD); verpakking (inclusief gescheiden ingezameld stedelijk verpakkingsafval); verpakking die resten van gevaarlijke stoffen bevat of daarmee is verontreinigd; gevaarlijk afval

**Afvalnummer - Besmette verpakking**

150110 VERPAKKINGSAFVAL; ABSORBENTIA, POETSDOEKEN, FILTERMATERIAAL EN BESCHERMENDE KLEDING (NIET ELDERS GENOEMD); verpakking (inclusief gescheiden ingezameld stedelijk verpakkingsafval); verpakking die resten van gevaarlijke stoffen bevat of daarmee is verontreinigd; gevaarlijk afval

**Verwijdering van de besmette verpakking**

Niet vervuilde en volledig lege verpakkingen kunnen nogmaals gebruikt worden. Volledig geleegde verpakkingen kunnen verwerkt worden.

**RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**
**Wegvervoer (ADR/RID)**
**14.1. VN-nummer of ID-nummer:**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

## Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

### Mucopren silicone sealant

Datum van herziening: 14.05.2024

Pagina 7 van 8

**14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de**  
**modelreglementen van de VN:**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**14.3. Transportgevaarklasse(n):**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**14.4. Verpakkingsgroep:**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

#### Binnenscheepvaart (ADN)

**14.1. VN-nummer of ID-nummer:**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**14.2. Juiste ladingnaam**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**overeenkomstig de**

**modelreglementen van de VN:**

**14.3. Transportgevaarklasse(n):**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**14.4. Verpakkingsgroep:**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

#### Zeevervoer (IMDG)

**14.1. VN-nummer of ID-nummer:**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**14.2. Juiste ladingnaam**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**overeenkomstig de**

**modelreglementen van de VN:**

**14.3. Transportgevaarklasse(n):**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**14.4. Verpakkingsgroep:**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

#### Luchtvervoer (ICAO-TI/IATA-DGR)

**14.1. VN-nummer of ID-nummer:**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**14.2. Juiste ladingnaam**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**overeenkomstig de**

**modelreglementen van de VN:**

**14.3. Transportgevaarklasse(n):**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

**14.4. Verpakkingsgroep:**

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

#### 14.5. Milieugevaren

SCHADELIJK VOOR HET MILIEU: Nee

#### 14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

#### 14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

#### Bijkomend advies

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

### RUBRIEK 15: Regelgeving

#### 15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

##### EU-voorschriften

Gebruiksbeperkingen (REACH, bijlage XVII):

Vermelding 40, Vermelding 70

##### Informatie over nationale regelgeving

Waterbedreigingsklasse (D): 1 - zwak waterbedreigend

#### 15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Chemischeveiligheidsbeoordelingen met betrekking tot de stoffen in dit mengsel hebben niet plaatsgevonden.

### RUBRIEK 16: Overige informatie

#### Anderingen

Dit informatieblad bevat wijzigingen t.o.v. de vorige versie in rubriek(en): 2,16.

## Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

### Mucopren silicone sealant

Datum van herziening: 14.05.2024

Pagina 8 van 8

Datum van voorbereiding / Herzien op: 14/05/2024

Versienummer: 3,04

Vervangt versienummer: 3,03 (22/05/2018)

#### Afkortingen en acroniemen

ATE: Schatting acute toxiciteit. CAS: Chemical Abstracts Service. CFR: Code of Federal Regulations. DNEL: Afgeleide dosering zonder effect EC50: 50% van de maximaal effectieve concentratie. FDA: Food and Drug Administration. GHS: Wereldwijd Geharmoniseerd Systeem. IATA: Internationale vereniging voor luchtvervoer. ICAO: Technische instructies voor het veilig vervoer van gevaarlijke goederen door de lucht. IMDG: Internationale maritieme gevaarlijke goederen. LC50: Dodelijke concentratie tot 50% van een testpopulatie. LD50: Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (mediaan letale dosis). NOAEL: No Observed Adverse Effect Level (niveau waarbij geen schadelijk effect wordt waargenomen). PBT: Persistente, bioaccumulerende en toxische stof. PEL: Toegestane Blootstellingslimiet. PNEC: Voorspelde concentratie zonder effect. REL: Aanbevolen blootstellingslimiet. STOT RE: Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling. STOT SE: Specifieke Doelorgaantoxiciteit - Herhaalde Blootstelling. TWA: 8-uurs tijdgewogen gemiddelden (grenswaarde voor langdurige blootstelling). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. vPvB: Zeer persistent en zeer bioaccumulerend.

#### Woordelijke inhoud van de H- en EUH-zinnen (Nummer en volledige tekst)

H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.  
EUH066 Herhaalde blootstelling kan een droge of een gebarsten huid veroorzaken.

#### Andere gegevens

Trainingsadvies: Alleen gebruiken door tandheelkundige professionals.

Disclaimer: Wij zijn van mening dat de bovenstaande informatie nauwkeurig is, maar niet uitputtend is en alleen als richtlijn wordt gebruikt. De informatie in dit document is gebaseerd op de huidige stand van onze kennis en is van toepassing op het product wanneer de juiste veiligheidsmaatregelen zijn genomen.

*(Alle gegevens omtrent de relevante ingrediënten zijn uit de laatste versie van het desbetreffende gegevensblad voor veiligheid van de toeleverancier afkomstig.)*