

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

1.1 Produktidentifikator

- **Handelsname:** Alginat Plus (REF 288881, 288880)
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Dentales Abformmaterial
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

- **Hersteller/Lieferant:**
ORBIS Dental Handelsgesellschaft mbH
Schuckertstr. 21, D-48153 Münster
+49 (0) 251 / 3226786
+49 (0) 251 / 7607201
E-Mail: info@orbis-dental.de

Auskunftgebender Bereich:

Informationszentrale gegen Vergiftungen der Universität Bonn (GIZ-Bonn)

- **1.4 Notrufnummer:** Tel.: +49(0) 228 19240 / Telefax: +49(0) 228 28733314

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

STOT RE 2 H373 Kann die Lunge schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.

2.2 Kennzeichnungselemente

- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS08

- **Signalwort** Achtung

- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**

Cristobalit

- **Gefahrenhinweise**

H373 Kann die Lunge schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.

- **Sicherheitshinweise**

P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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

- **Zusätzliche Angaben:**

Die Klassifizierung der Mischung basiert auf den Ergebnissen einer In-vitro Untersuchung, die gemäß OECD- Richtlinien (OECD Test Guideline 437 resp. EU Method B.47 - Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) Test Method) durchgeführt und durch die GLP - Gute Laborpraxis (Good Laboratory Practice - GLP) bescheinigt sind. Für mehr Informationen siehe Abschnitt 11.

Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung 1272/2008 ausgenommen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Handelsname: Alginat Plus

(Fortsetzung von Seite 1)

- **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:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 68855-54-9 EINECS: 272-489-0	Kieselgur (Flußkalziniert)Natriumcarbonatschmelze calciniert	50-100%
CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	Cristobalit STÖT RE 1, H372	2,5-<10%
CAS: 16919-27-0 EINECS: 240-969-9	Dikaliumhexafluorotitanat Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302	2,5-<10%

- **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **nach Einatmen:** Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
- **nach Hautkontakt:**
Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
Ärztlicher Behandlung zuführen.
- **nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **nach Verschlucken:** Kein Erbrechen herbeiführen, sofort Arzthilfe zuziehen.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise für den Arzt:** 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.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
Staubbildung vermeiden.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: Alginat Plus

(Fortsetzung von Seite 2)

- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Mechanisch aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
Staubbildung vermeiden.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **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:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Vor Luftfeuchtigkeit und Wasser schützen.
- **Lagerklasse:** 10-13
- **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:**

CAS: 68855-54-9 Kieselgur (Flußkalziniert)Natriumcarbonatschmelze calciniert

AGW | Langzeitwert: 0,3 A mg/m³

CAS: 14464-46-1 Cristobalit

MAK | alveolengängige Fraktion

- **Rechtsvorschriften**
AGW: TRGS 900
MAK: MAK- und BAT-Liste
- **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 Entstehung von Stäuben Atemschutzfilter verwenden
Filter P2.

- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe.

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: Alginat Plus

(Fortsetzung von Seite 3)

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· **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.

· **Augenschutz:** Schutzbrille.

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

· **Allgemeine Angaben**

· **Aussehen:**

Form: Pulver

Farbe: hellblau

· **Geruch:** charakteristisch

· **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:** Nicht anwendbar.

· **Zustandsänderung**

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Nicht bestimmt

Siedebeginn und Siedebereich: Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar

· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Nicht bestimmt.

· **Zündtemperatur:** Nicht anwendbar.

· **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

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

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

· **Explosionsgrenzen:**

untere: Nicht bestimmt.

obere: Nicht bestimmt.

· **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.

· **Dichte:** Nicht bestimmt

· **Relative Dichte:** Nicht bestimmt.

· **Dampfdichte:** Nicht anwendbar.

· **Verdampfungsgeschwindigkeit:** Nicht anwendbar.

· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**

Wasser: teilweise löslich

· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:** Nicht bestimmt.

· **Viskosität:**

dynamisch: Nicht anwendbar.

kinematisch: Nicht anwendbar.

· **Lösemittelgehalt:**

Organische Lösemittel: 0,0 %

(Fortsetzung auf Seite 5)

Druckdatum: 18.04.2017

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 18.04.2017

Handelsname: Alginat Plus

(Fortsetzung von Seite 4)

Festkörpergehalt:	> 95 %
· 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**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Staubexplosionsgefahr.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

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:**

ATE (Acute Toxicity Estimates)

Oral	LD50	11172 mg/kg (Ratte)
------	------	---------------------

CAS: 14464-46-1 Cristobalit

Oral	LD50	> 2000 mg/kg (Ratte) (OECD 401)
------	------	---------------------------------

CAS: 16919-27-0 Dikaliumhexafluorotitanat

Oral	LD50	324 mg/kg (Ratte)
------	------	-------------------

- **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.
- **Sonstige Angaben (zur experimentellen Toxikologie):**
Untersuchung mit einem ähnlichen Alginat mit einem höheren Anteil ätzender Komponenten wurden durchgeführt
Augenreizung/Augenätzung: NEGATIV (gemäß OECD 437 resp. EU Methode B.47, GLP, in vitro, Bericht 2014)
- **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** 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**
Kann die Lunge schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Handelsname: Alginat Plus

(Fortsetzung von Seite 5)

- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **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.

- **Europäischer Abfallkatalog**

18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP 5	Spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT)/Aspirationsgefahr

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

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:** Nicht anwendbar.
- **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender** Nicht anwendbar.
- **14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code** Nicht anwendbar.
- **UN "Model Regulation":** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)

Handelsname: Alginat Plus

(Fortsetzung von Seite 6)

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:**
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung):** schwach wassergefährdend.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

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.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Maßnahmen bei der Freisetzung von größeren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

· **Relevante Sätze**

- H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- H318 Verursacht schwere Augenschäden.
- H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Qualitätsmanagement

· **Ansprechpartner:** Torben Busse

· **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
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4
- Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1
- STOT RE 1: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 1
- STOT RE 2: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 2

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**