

ABSCHNITT 1. Stoff-/Zubereitungs- und Firmenbezeichnung**1.1 Produktidentifikator:****Produktnummer:** A-Komp.: 80450, B-Komp.: 80451**Handelsname:** BISICO Regidur I**Handelsartikelnummer:** 71570, 71571, 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:

Bissregistrator

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. <u>Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen</u>	
3.2 Chemische Charakterisierung: Zubereitung aus Polydimethylpolymethyl-hydrogensiloxan, Vinylmethylpolymethyl-siloxan, Paraffin und Siliciumdioxid	
Beschreibung:	
Gefährliche Inhaltstoffe:	entfällt
ABSCHNITT 4. <u>Erste-Hilfe-Maßnahmen</u>	
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. <u>Maßnahmen zur Brandbekämpfung</u>	
5.1 Löschmittel:	
Geeignete Löschmittel:	CO ₂ , 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. <u>Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung</u>	
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. <u>Handhabung und Lagerung</u>	
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. <u>Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung</u>	
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

<u>Wert/Bereich</u>	<u>Einheit</u>	<u>Methode</u>
---------------------	----------------	----------------

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:** Anpassung gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

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