

Sicherheitsdatenblatt

Erfüllt Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II,
abgeändert gemäss Verordnung (EU) Nr. 2020/878

OrthoPreventAligner® PR-M hart

Artikel-Nr.: 90902

Überarbeitet am: 13.05.2024

Version: 5.0 ersetzte Version: 4.0

**ABSCHNITT 1: Name des Stoffes oder Gemischs und des Unternehmens**

1.1	Produktkennung	OrthoPreventAligner® PR-M hart Artikel-Nr.: 90902
1.2	Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemischs und Verwendungen, die nicht empfohlen werden	
1.2.1	Relevant verwendet medizinisches Gerät:	Medizinprodukt - Frühbehandlung
1.2.2	Verwendungen, die nicht empfohlen werden:	Keine bekannt
1.3	Angaben zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung stellt	Dr. Hinz Dental Vertriebsgesellschaft mbH & Co. KG Friedrich der Große 64 44628 Herne DEUTSCHLAND Telefon: + 49 (0) 23 23 / 59 34 20 Fax : + 49 (0) 23 23 / 59 34 29 E-Mail: qm@dhug.de
1.4	Notrufnummer	Kontakt: Dr. P. Hinz Telefon: + 49 17 51 83 41 34

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1	Einstufung des Stoffes oder Gemischs Einstufung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: Kein gefährlicher(s) Stoff oder Gemisch	
2.1.1	Einstufung gemäß der (EG) Verordnung 1272/2008 in der geänderten Fassung. Einstufung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: Kein gefährlicher(s) Stoff oder Gemisch	
2.2	Kennzeichnungselemente Zusätzliche Angaben:	Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: Keine GHS-Kennzeichnung erforderlich.
2.3	Sonstige Gefahren	Das Produkt enthält Stoffe, die für die Beurteilung in Abschnitt 12.5 relevant sind. Produkt kann Wasserstoff abspalten. Gefahr der Wasserstoffbildung mit Wasser, Alkoholen, Säuren, Metallsalzen, Aminen und Alkalien. Der entstehende Wasserstoff kann in Verbindung mit Sauerstoff Knallgas bilden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Informationen zu Inhaltsstoffen

Sicherheitsdatenblatt

Erfüllt Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II, abgeändert gemäss Verordnung (EU) Nr. 2020/878

OrthoPreventAligner® PR-M hart

Artikel-Nr.: 90902

Überarbeitet am: 13.05.2024

Version: 5.0 ersetzte Version: 4.0



3.1	Chemische Charakterisierung	Polydimethylsiloxan und Hilfsstoff
3.1.1	Gefährliche Inhaltsstoffe	Das Produkt enthält keine gefährlichen Inhaltsstoffe oberhalb der Berücksichtigungsgrenze(n). CAS-NR. 540-97-6 Stoff: Dodecamethylcyclohexasiloxan Gehalt(%) $\geq 0,1 - < 0,3$ Grund der Einbeziehung: Persistent, bioakkumulierbar und giftig (Artikel 57d) Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (Artikel 57e) 541-02-6 Decamethylcyclopentasiloxan Grund der Einbeziehung: Persistent, bioakkumulierbar und giftig (Artikel 57d) Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (Artikel 57e) CAS-NR. Stoff: Gehalt(%) $\geq 0,1 - < 0,3$

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1	Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen	
	Allgemeine Hinweise	Bei Unfall oder Unwohlsein ärztlichen Rat einholen (wenn möglich, Etikett oder SDB vorzeigen).
	Einatmen:	Produkt kann unter normalen Umständen nicht eingeatmet werden.
	Augenkontakt:	Sofort mit viel Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen.
	Hautkontakt:	Produkt mit Tuch oder Papier entfernen. Mit viel Wasser oder Wasser und Seife abwaschen. Bei sichtbarer Hautveränderung oder Beschwerden ärztlichen Rat einholen (wenn möglich Etikett oder SDB vorzeigen).
	Verschlucken:	Reichlich Wasser in kleinen Portionen trinken lassen. Kein Erbrechen herbeiführen.
4.2	Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:	Relevante Angaben befinden sich in anderen Teilen dieses Abschnitts.
4.3	Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung	
	Gefahren:	Dieses Produkt ist bei normaler Anwendung und angemessener persönlicher Hygiene voraussichtlich nicht schädlich.
	Behandlung:	Bei Verschlucken KEIN Erbrechen herbeiführen. Ein Glas Wasser verabreichen.

ABSCHNITT 5: Brandbekämpfungsmaßnahmen

5.1	Allgemeine Brandgefahren:	Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden.
------------	----------------------------------	---

Sicherheitsdatenblatt

Erfüllt Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II, abgeändert gemäss Verordnung (EU) Nr. 2020/878

OrthoPreventAligner® PR-M hart

Artikel-Nr.: 90902

Überarbeitet am: 13.05.2024

Version: 5.0 ersetzte Version: 4.0



	Löschmittel Geeignete Löschmittel:	Brände können mit Wasserdampf, Schaum oder Kohlendioxid kontrolliert werden. Größere Brände werden am besten mit alkoholbeständigen, wasserfilmbildenden Schaummitteln (AFFF-AR) bekämpft.
	Ungeeignete Löschmittel:	Wasserstrahl, Löschpulver, Halone.
5.2	Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:	Im Brandfall Entstehung gefährlicher Brandgase oder Dämpfe möglich. Die Exposition gegenüber Verbrennungsprodukten kann eine Gefahr für die Gesundheit sein! Gefährliche Brandprodukte: giftige und sehr giftige Rauchgase. Bei der Verwendung von Löschmitteln auf Wasserbasis ist Vorsicht geboten, da Wasserstoff freigesetzt werden kann, der sich nach dem Löschen des Brandes in schlecht belüfteten oder beengten Bereichen ansammeln und zu erneuter Brandbildung oder Explosionen führen kann. Schaumteppiche können ebenfalls Wasserstoff oder entflammbare Dämpfe einschließen, wodurch es zu Bodenexplosionen kommen kann. Bei Reinigung und Aufnahme Zündquellen beseitigen.
5.3	Hinweise für die Brandbekämpfung Hinweise zur Brandbekämpfung:	Brände, an denen SiH-Polysiloxanmaterialien beteiligt sind, sind unter Umständen schwer zu löschen.
	Besondere Schutzausrüstungen für die Brandbekämpfung:	Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden. Ungeschützte Personen fernhalten.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei versehentlicher Freisetzung

6.1	Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren:	Bereich absichern. Persönliche Schutzausrüstung tragen (vgl. Abschnitt 8). Ungeschützte Personen fernhalten. Wenn Material freigesetzt wurde, auf Rutschgefahr aufmerksam machen. Nicht durch verschüttetes Material laufen.
6.2	Umweltschutzmaßnahmen:	Nicht in Gewässer, Abwasser und in den Boden gelangen lassen. Leck schließen, wenn dies ohne Gefährdung möglich ist. Verunreinigtes Wasser/Löschwasser zurückhalten. Entsorgung in vorschriftsmäßig gekennzeichneten Behältern. Beim Auslaufen in Gewässer, Kanalisation oder in den Untergrund zuständige Behörde benachrichtigen.
6.3	Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:	Um Haftung zu vermeiden, die Oberfläche mit Sand oder Bleicherde bestäuben und Material mechanisch aufnehmen. Verschüttetes Material aufkehren oder zusammenkratzen und in einen Spezialbehälter für chemischen Abfall geben. Den eventuell verbleibenden rutschigen Belag mit Waschmittel / Seifenlösung oder anderem bioabbaubarem Reiniger beseitigen. Zur Verbesserung der Griffbarkeit Sand oder anderes inertes, körniges Material. Zusätzliche Hinweise: Dämpfe absaugen. Zündquellen beseitigen. Ex-Schutz beachten. Zur Entsorgung vorgesehenes Material muss von unverträglichen Stoffen gemäß Punkt 10 ferngehalten werden. Verunreinigtes Material nicht mit sauberem Material mischen. Auffanggefäße nicht gasdicht verschließen. Angaben unter Punkt 7. beachten.
6.4	Verweis auf andere Abschnitte:	Relevante Angaben in anderen Abschnitten sind zu beachten. Dies gilt im Besonderen für Angaben zur persönlichen Schutzausrüstung (Abschnitt 8) und zur Entsorgung (Abschnitt 13).

Sicherheitsdatenblatt

Erfüllt Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II,
abgeändert gemäss Verordnung (EU) Nr. 2020/878

OrthoPreventAligner® PR-M hart

Artikel-Nr.: 90902

Überarbeitet am: 13.05.2024

Version: 5.0 ersetzte Version: 4.0

**Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung:**

7.1	Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:	Für gute Raum- und Arbeitsplatzbe- und -entlüftung sorgen. Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben. Nicht im Gebrauch befindliche Behälter geschlossen halten. Von unverträglichen Stoffen gemäß Punkt 10 fernhalten. Wenn möglich Apparaturen inertisieren und Behälter mit Stickstoff befüllen um den Sauerstoffgehalt zu reduzieren. Weitere Informationen zum sicheren Umgang mit H-Siloxanen sind über die Wacker Chemie AG erhältlich. Angaben in Abschnitt 8 beachten.
	Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz	Trocken und kühl lagern. Vor Feuchtigkeit schützen. Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren
7.2	Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten:	Anforderung an Lagerräume und Behälter: Nicht in Behältern aus fabrikneuem Glas mit alkalischer Oberfläche lagern. Örtliche behördliche Vorschriften beachten. Zusammenlagerungshinweise: Nicht zusammenlagern mit: basischen Stoffen (z.B. Alkalien, Ammoniak, Amine) , Oxidationsmittel , starken Säuren . Örtliche behördliche Vorschriften beachten
	Lagerung Stabilität:	Es liegen keine Angaben vor.
	Lagerklasse:	Lagerklasse (TRGS 510): 10
7.3	Spezifische Endanwendungen:	Es liegen keine Angaben vor.

BSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/ Persönliche Schutzausrüstung

8.1	Zu überwachende Parameter Grenzwerte Berufsbedingter Exposition	entfällt
	Biologische Grenzwerte	Kein(e).
8.2	Begrenzung und Überwachung der Exposition Geeignete Technische Steuerungseinrichtungen:	Angaben in Abschnitt 7 beachten. Nationale behördliche Vorschriften beachten.
	Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung	
	Allgemeine Information:	Allgemeine Hygienemaßnahmen beim Umgang mit chemischen Stoffen beachten. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen
	Augen-/Gesichtsschutz:	Empfehlung: Schutzbrille .
	Hautschutz Handschutz:	Beim Umgang mit dem Produkt wird die Verwendung von Schutzhandschuhen empfohlen, entsprechend anerkannter Normen wie EN374.

Sicherheitsdatenblatt

Erfüllt Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II, abgeändert gemäss Verordnung (EU) Nr. 2020/878

OrthoPreventAligner® PR-M hart

Artikel-Nr.: 90902

Überarbeitet am: 13.05.2024

Version: 5.0 ersetzte Version: 4.0



	Empfohlenes Handschuhmaterial: Schutzhandschuhe aus Nitrilkautschuk Materialstärke: > 0,1 mm Durchbruchzeit: > 480 min Empfohlenes Handschuhmaterial: Schutzhandschuhe aus Butylkautschuk Materialstärke: > 0,3 mm Durchbruchzeit: > 480 min Bitte Angaben des Handschuhlieferanten in Bezug auf Durchlässigkeit und Durchbruchzeit beachten. Auch die spezifischen, ortsbezüglichen Bedingungen, unter welchen das Produkt eingesetzt wird, in Betracht ziehen, wie Schnittgefahr, Abrieb und Kontaktdauer. Es ist zu beachten, dass die tägliche Gebrauchsdauer eines Chemikalienschutzhandschuhs in der Praxis wegen der vielen Einflussfaktoren (beispielsweise Temperatur) deutlich kürzer als die durch Tests ermittelte Permeationszeit sein kann.
Andere:	Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
Atemschutz:	Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig.
Hygienemaßnahmen:	Anerkannte industrielle Hygienemaßnahmen beachten. Bei der Arbeit nicht essen, trinken oder rauchen. Gute persönliche Hygiene einhalten. Vor dem Verlassen des Arbeitsplatzes Hände und kontaminierte Arbeitsbereiche mit Wasser und Seife gründlich reinigen. Berührung mit der Haut und den Augen vermeiden.
Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:	Nicht in Gewässer, Abwasser und in den Boden gelangen lassen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1	Informationen zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften																				
	<table><tr><th>Parameter</th><th>Wert</th></tr><tr><td>Aggregatzustand / Form</td><td>flüssig / Paste</td></tr><tr><td>Farbe</td><td>farblos</td></tr><tr><td>Geruch</td><td>schwach</td></tr><tr><td>Schmelzpunkt/Gefrierpunkt</td><td>nicht bestimmt</td></tr><tr><td>Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich</td><td>nicht anwendbar</td></tr><tr><td>Entzündbarkeit</td><td>Keine Daten bekannt.</td></tr><tr><td>Untere Explosionsgrenze obere Explosionsgrenze</td><td>entfällt</td></tr><tr><td>Flammpunkt</td><td>> 150 °C</td></tr><tr><td>Zündtemperatur</td><td>> 210 °C</td></tr></table>	Parameter	Wert	Aggregatzustand / Form	flüssig / Paste	Farbe	farblos	Geruch	schwach	Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	nicht bestimmt	Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	nicht anwendbar	Entzündbarkeit	Keine Daten bekannt.	Untere Explosionsgrenze obere Explosionsgrenze	entfällt	Flammpunkt	> 150 °C	Zündtemperatur	> 210 °C
Parameter	Wert																				
Aggregatzustand / Form	flüssig / Paste																				
Farbe	farblos																				
Geruch	schwach																				
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	nicht bestimmt																				
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	nicht anwendbar																				
Entzündbarkeit	Keine Daten bekannt.																				
Untere Explosionsgrenze obere Explosionsgrenze	entfällt																				
Flammpunkt	> 150 °C																				
Zündtemperatur	> 210 °C																				

Sicherheitsdatenblatt

Erfüllt Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II, abgeändert gemäss Verordnung (EU) Nr. 2020/878

OrthoPreventAligner® PR-M hart

Artikel-Nr.: 90902

Überarbeitet am: 13.05.2024

Version: 5.0 ersetzte Version: 4.0



	Zersetzungstemperatur	> 250 °C
	pH-Wert	entfällt
	Kinematische Viskosität	> 9000000 mPa.s
	Löslichkeit	praktisch unlöslich
	Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Keine Daten bekannt.
	Dampfdruck	entfällt
	Dichte und/oder relative Dichte	Keine Daten bekannt.
	Relative Dampfdichte	1,17 (Wasser / 4 °C = 1,00) (ISO 1183-1 A) 1,17 g/cm ³ (ISO 1183-1 A)
	Partikeleigenschaften	icht anwendbar
9.2.	Sonstige Angaben Nach bisheriger Kenntnis kann die Selbstentzündung von SiH enthaltenden Produkten auf katalytisch wirkendem Untergrund schon bei viel tieferen Temperaturen als erwartet erfolgen. Dies gilt für porige oder faserige Stoffe einschließlich solcher mit alkalischer Oberfläche wie z.B. thermische oder zementartige Isoliermaterialien. Explosionsgrenzen für freigesetzten Wasserstoff: 4 - 75,6 Vol%. pH-Wert: Produkt reagiert neutral.	

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1	Reaktivität	Bei sachgemäßer Lagerung und Handhabung keine gefährlichen Reaktionen bekannt. Relevante Angaben sind gegebenenfalls in anderen Teilen dieses Abschnitts enthalten
10.2	Chemische Stabilität	Keine Angaben
10.3	Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Keine Angaben
10.4	Zu vermeidende Bedingungen	Feuchtigkeit, Hitze, offene Flammen und andere Zündquellen. Kontakt mit verunreinigten Rohrleitungen und Behältern oder mit korrodierten oder rostigen Behältern kann zu erhöhter Bildung von Wasserstoff führen. Angaben in Abschnitt 7 beachten.
10.5	Unverträgliche Materialien	Protonenaktive Stoffe. Reagiert mit Säuren, basischen Stoffen (z.B. Alkalien, Ammoniak, Amine), Alkoholen, Wasser, Feuchtigkeit, Oxidationsmitteln, Katalysatoren. Die Reaktion erfolgt unter Bildung von Wasserstoff
10.6	Zersetzungsprodukte	Bei Kontakt mit den unter 10 genannten Stoffen: Wasserstoff. Messungen haben ergeben, daß bei Temperaturen ab ca. 150 °C durch oxidativen Abbau eine geringe Menge Formaldehyd abgespalten wird.

Sicherheitsdatenblatt

Erfüllt Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II,
abgeändert gemäss Verordnung (EU) Nr. 2020/878

OrthoPreventAligner® PR-M hart

Artikel-Nr.: 90902



Überarbeitet am: 13.05.2024

Version: 5.0 ersetzte Version: 4.0

ABSCHNITT 11: Toxikologische Daten

11.1	Angaben zu Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	
	akute Toxizität	Expositionsweg Ergebnis/Wirkung Spezies/Testsystem Quelle Oral LD50: > 2000 mg/kg Ratte Analogieschluss dermal LD50: > 2000 mg/kg Ratte Analogieschluss Ergebnis/Wirkung Spezies/Testsystem Quelle
	Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Keine Hautreizung Kaninchen Analogieschluss Ergebnis/Wirkung Spezies/Testsystem Quelle
	Schwere Augenschädigung/-reizung	Keine Augenreizung Kaninchen Analogieschluss
	Sensibilisierung der Atemwege/Haut	Expositionsweg Ergebnis/Wirkung Spezies/Testsystem Quelle dermal Verursacht keine Hautsensibilisierung. Meerschweinchen; Buehler Test Analogieschluss OECD 406
	Keimzellmutagenität	Zu diesem Endpunkt liegen keine toxikologischen Prüfdaten für das Gesamtprodukt vor
	Karzinogenität	Zu diesem Endpunkt liegen keine toxikologischen Prüfdaten für das Gesamtprodukt vor.
	Reproduktionstoxizität	Zu diesem Endpunkt liegen keine toxikologischen Prüfdaten für das Gesamtprodukt vor.
	Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	Zu diesem Endpunkt liegen keine toxikologischen Prüfdaten für das Gesamtprodukt vor.
	Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	Zu diesem Endpunkt liegen keine toxikologischen Prüfdaten für das Gesamtprodukt vor.
	Aspirationsgefahr	Auf Grund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Produktes ist mit einer Aspirationsgefahr nicht zu rechnen.
11.2	Angaben über sonstige Gefahren	Keine Angaben
11.2.1	Endokrinschädliche Eigenschaften	Keine Angaben
11.2.2	Sonstige Angaben	Keine Angaben

ABSCHNITT 12. Umweltbezogene Angaben

12.1	Toxizität	Bewertung auf Basis von ökotoxikologischen Prüfungen mit ähnlichen Produkten unter Berücksichtigung der physikalisch- chemischen Eigenschaften: Für dieses Produkt sind keine einstufigsrelevanten Effekte auf Wasserorganismen zu erwarten. Nach derzeitiger Erfahrung keine nachteiligen Einwirkungen in Kläranlagen zu erwarten.
12.2	Persistenz und Abbaubarkeit	Siliconanteil: Biologisch nicht abbaubar. Abscheidung durch Sedimentation.
12.3	Bioakkumulationspotenzial	Polymerkomponente: Keine nachteiligen Wirkungen zu erwarten. Polymerkomponente: Keine nachteiligen Wirkungen zu erwarten.
12.4	Mobilität im Boden	Siliconanteil: Unlöslich in Wasser Daten zu Stoffen: Decamethylcyclopentasiloxan (D5):

Sicherheitsdatenblatt

Erfüllt Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II, abgeändert gemäss Verordnung (EU) Nr. 2020/878

OrthoPreventAligner® PR-M hart

Artikel-Nr.: 90902

Überarbeitet am: 13.05.2024

Version: 5.0 ersetzte Version: 4.0



		D5 besitzt eine sehr geringe Wasserlöslichkeit, verdampft schnell und diffundiert in organisches Material. Die Substanz wird in der Atmosphäre durch Reaktion mit Hydroxylradikalen abgebaut. Aus dem Boden wird D5 durch Verdampfen und Hydrolyse sowie durch einen von Tonmineralen katalysierten Abbau eliminiert. Dodecamethylcyclhexasiloxan (D6): D6 besitzt eine sehr geringe Wasserlöslichkeit, verdampft schnell und diffundiert in organisches Material. Die Substanz wird in der Atmosphäre durch Reaktion mit Hydroxylradikalen abgebaut. Aus dem Boden wird D6 durch Verdampfen und Hydrolyse sowie durch einen von Tonmineralen katalysierten Abbau eliminiert.
12.5	Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung	Das Produkt enthält Stoffe $\geq 0,1\%$, welche dem SVHC Prozess gemäß REACH Verordnung (EC) No 1907/2006 Art. 57 unterstellt wurden, da sie die PBT und/oder vPvB Kriterien gemäß REACH Verordnung (EC) No 1907/2006, Anhang XIII erfüllen. Daten zu Stoffen: Decamethylcyclpentasiloxan (D5): D5 erfüllt formal die Kriterien für vPvB-Stoffe gemäß Verordnung (EC) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang XIII. Jedoch verhält sich D5 nicht wie bekannte vPvB Substanzen. Wissenschaftliche Feldstudien zeigen, dass sich D5 weder in der aquatischen noch in der terrestrischen Nahrungskette anreichert. In der Luft wird D5 durch die Reaktion mit natürlich vorhandenen Hydroxylradikalen abgebaut. Es ist nicht zu erwarten, dass nicht eliminiertes D5 aus der Luft in das Wasser, den Boden oder in Lebewesen gelangt. Dodecamethylcyclhexasiloxan (D6): D6 erfüllt formal die Kriterien für vPvB-Stoffe gemäß Verordnung (EC) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang XIII. Jedoch verhält sich D6 nicht wie bekannte vPvB Substanzen. Wissenschaftliche Feldstudien zeigen, dass sich D6 weder in der aquatischen noch in der terrestrischen Nahrungskette anreichert. In der Luft wird D6 durch die Reaktion mit natürlich vorhandenen Hydroxylradikalen abgebaut. Es ist nicht zu erwarten, dass nicht eliminiertes D6 aus der Luft in das Wasser, den Boden oder in Lebewesen gelangt

Sicherheitsdatenblatt

Erfüllt Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II,
abgeändert gemäss Verordnung (EU) Nr. 2020/878

OrthoPreventAligner® PR-M hart

Artikel-Nr.: 90902

Überarbeitet am: 13.05.2024

Version: 5.0 ersetzte Version: 4.0



12.6	Endokrinschädliche Eigenschaften	keine bekannt
12.7	Andere schädliche Wirkungen	keine bekannt

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1	Verfahren der Abfallbehandlung	
	Allgemeine Information	Produkt Empfehlung: Gefahr der Knallgasbildung bei Kontakt mit den unter 10 genannten Stoffen. Zur Entsorgung vorgesehenes Material muß von unverträglichen Stoffen gemäß Punkt 10 ferngehalten werden. Abfälle von diesem Produkt sollten nicht mit anderen Abfällen gemischt werden. Die Abfallbehälter müssen mit Vorrichtungen zum Druckausgleich wie z.B. belüfteten Verschlüssen ausgestattet sein. Material, das nicht weiterverwendet, aufbereitet oder recycelt werden kann, sollte in einer zugelassenen Einrichtung gemäß nationalen, staatlichen und örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Abhängig von den Vorschriften können Abfallbehandlungsmethoden beispielsweise Ablagerung in einer Deponie oder Verbrennung umfassen Ungereinigte Verpackungen Empfehlung: Behälter können gefährliche Mengen an Wasserstoff enthalten. Ungereinigte Behälter nicht wiederverwenden und mit anderen Materialien befüllen wegen möglicher Reaktion zwischen restlichem Produkt und unverträglichen Material. Verpackungen sind restlos zu entleeren (tropffrei, rieselfrei, spachtelrein). Verpackungen sind unter Beachtung der jeweils geltenden örtlichen/nationalen Bestimmungen bevorzugt einer Wiederverwendung bzw. Verwertung zuzuführen. Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.
	Entsorgungsmethoden	Für dieses Produkt kann keine Abfallschlüssel-Nummer gemäß europäischem Abfallkatalog (AVV) festgelegt werden, da erst der Verwendungszweck durch den Verbraucher eine Zuordnung erlaubt. Die Abfallschlüssel-Nummer ist innerhalb der EU in Absprache mit dem Entsorger festzulegen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1	ADR	kein Gefahrgut
14.2	ADN	kein Gefahrgut
14.3	RID	kein Gefahrgut
14.4	IMDG	Relevante Angaben in anderen Abschnitten sind zu beachten.
14.5	IATA	kein Gefahrgut
14.6	Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender:	kein Gefahrgut
14.7	Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code:	Es ist keine Massengutbeförderung in Tankschiffen beabsichtigt.

Sicherheitsdatenblatt

Erfüllt Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II,
abgeändert gemäss Verordnung (EU) Nr. 2020/878

OrthoPreventAligner® PR-M hart

Artikel-Nr.: 90902

Überarbeitet am: 13.05.2024

Version: 5.0 ersetzte Version: 4.0



ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

EU-Verordnungen

Verordnung 1005/2009/EG über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen, Anhang I, Geregelte Stoffe:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) 2019/1021 zu persistenten organischen Schadstoffen (Neuaufgabe), in der geänderten Fassung:	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 649/2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien:	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, REACH Anhang XIV Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe, in der geänderten Fassung:	REACH Annex XVII: Dieses Produkt enthält Decamethylcyclopentasiloxan (D5) über 0,1 Gew.-%. Anhang XVII, Eintrag 70 der Verordnung 1907/2006 in aktueller Fassung ist zu berücksichtigen
EU. REACH Kandidatenliste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC):	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Anhang XVII Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse :	Nicht anwendbar
Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit.:	Nicht anwendbar
Richtlinie 92/85/EWG über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von schwangeren Arbeitnehmerinnen, Wöchnerinnen und stillenden Arbeitnehmerinnen am Arbeitsplatz:	Nicht anwendbar
Richtlinie 2012/18/EU (Seveso III) zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen:	Nicht anwendbar
VERORDNUNG (EG) Nr. 166/2006 über die Schaffung eines Europäischen Schadstofffreisetzungs und -verbringungsregisters, ANHANG II: Schadstoffe	Nicht anwendbar
Richtlinie 98/24/EU über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit:	Nicht anwendbar

Nationale Verordnungen

Wassergefährdungsklasse	1 (VwVwS (Deutschland) vom 27.07.2005, Anhang 4)
Verweis auf Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS)	Nicht anwendbar
VOC-Richtlinie (1999/13/EG) und die Decopaint-Richtlinie (2004/42/EG)	Nicht anwendbar
Sonstige Vorschriften	Angaben zum Internationalen Registrierstatus Sofern relevante Angaben zu einzelnen Stoffinventaren vorliegen, sind diese nachfolgend aufgeführt.

Sicherheitsdatenblatt

Erfüllt Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II,
abgeändert gemäss Verordnung (EU) Nr. 2020/878

OrthoPreventAligner® PR-M hart

Artikel-Nr.: 90902

Überarbeitet am: 13.05.2024

Version: 5.0 ersetzte Version: 4.0



		Australien : AICS (Australian Inventory of Chemical Substances): Dieses Produkt ist nicht gelistet oder nicht im Einklang mit dem Stoffinventar. N Philippinen..... : PICCS (Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances): Dieses Produkt ist nicht gelistet oder nicht im Einklang mit dem Stoffinventar. N Vereinigte Staaten von Amerika (USA) : TSCA (Toxic Substance Control Act Chemical Substance Inventory): Alle Komponenten dieses Produkts sind aktiv gelistet oder im Einklang mit dem Stoffinventar. TY Taiwan : TCSI (Taiwan Chemical Substance Inventory): Dieses Produkt ist gelistet oder im Einklang mit dem Stoffinventar. Allgemeiner Hinweis: Das Chemikalienrecht in Taiwan erfordert eine Phase 1 Registrierung für TCSI-gelistete oder TCSI-konforme Stoffe, wenn beim Import nach Taiwan oder bei der Herstellung in Taiwan die Mengenschwelle von 100 kg/Jahr überschritten wird (bei Gemischen ist dies für jeden Inhaltsstoff zu berechnen). Die Verantwortung hierfür liegt beim Importeur oder Hersteller. J
--	--	---

Sicherheitsdatenblatt

Erfüllt Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II, abgeändert gemäss Verordnung (EU) Nr. 2020/878

OrthoPreventAligner® PR-M hart

Artikel-Nr.: 90902

Überarbeitet am: 13.05.2024

Version: 5.0 ersetzte Version: 4.0



		Europäischer Wirtschaftsraum (EWR) : REACH (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006): Allgemeiner Hinweis: Registrierungspflichten, die sich durch die Herstellung im EWR oder den Import in den EWR durch den in Abschnitt 1 genannten Lieferanten ergeben, werden von diesem erfüllt. Registrierungspflichten, die sich beim Import in den EWR durch Kunden oder andere nachgeschaltete Anwender ergeben, sind von diesen wahrzunehmen. Südkorea (Republik Korea)..... : AREC (Gesetz zur Registrierung und Bewertung von Chemikalien; "K-REACH"): Bitte wenden Sie sich an Ihren regulären WACKER-Ansprechpartner, um weitere Informationen zu erhalten.
15.2	Stoffsicherheitsbewertung	Das Ergebnis der Stoffsicherheitsbeurteilung erfordert keine Angabe von Expositionsszenarien und Verwendungen im Sicherheitsdatenblatt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

16.1	Informationen zur Überarbeitung:	Nicht relevant
	Wichtige Literaturangaben und Datenquellen:	Es liegen keine Daten vor
	Schulungsinformationen:	Es liegen keine Daten vor
	Haftungsausschluss:	Weitere Angaben Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermischt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.