

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### Panasil contact plus

Überarbeitet am: 03.04.2024

Seite 1 von 7

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

##### 1.1. Produktidentifikator

Panasil contact plus

##### 1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

###### Verwendung des Stoffs/des Gemischs

Dünnfließendes, additionsvernetzendes, elastomeres Präzisionsabformmaterial auf Vinylpolysiloxanbasis. Medizinprodukt zur Verwendung in der Zahnheilkunde, Gebrauchsinformationen beachten.

##### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Straße:	Im Heerfeld 7	
Ort:	D-35713 Eschenburg	
Telefon:	+ 49(0) 2774/705-0	Telefax: +49 (0)2774/705-66
E-Mail:	info@kettenbach.com	
Internet:	www.kettenbach.com	
Auskunftgebender Bereich:	R&D	

##### 1.4. Notrufnummer:

+49 (0)30 30686700

#### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

##### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

###### Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Dieses Gemisch ist nicht als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008. Sicherheitsinformationblatt für Medizinprodukte Die Angaben des Sicherheitsinformationblatts gelten nur für das beschriebene Produkt im Zusammenhang mit seiner bestimmungsgemäßen Verwendung. Den Angaben liegt der aktuelle Stand unserer Kenntnisse zugrunde. Sie dienen insbesondere dazu, unser Produkt im Hinblick auf die von ihm ausgehenden Gefahren und die zu treffenden Sicherheitsvorkehrungen zu beschreiben. Sie stellen keine Zusicherung von Produkt- und Qualitätseigenschaften dar. Die Angaben in diesem Sicherheitsinformationsblatt sind nicht erforderlich nach Artikel 31 und Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH-Verordnung). Dieses Produkt ist als Medizinprodukt eingestuft. Medizinprodukte sind von den Kennzeichnungsvorschriften ausgenommen. Sie dienen lediglich dazu, auf freiwilliger Basis ausreichende Informationen zur Verfügung zu stellen, um die sichere Verwendung des Stoffes/Gemisches/Produktes zu gewährleisten.

##### 2.2. Kennzeichnungselemente

###### Hinweis zur Kennzeichnung

Als Erzeugnis ist das Produkt nach EG-Richtlinien oder den jeweiligen nationalen Gesetzen nicht kennzeichnungspflichtig.

##### 2.3. Sonstige Gefahren

Keine besonders zu erwähnenden Gefahren.  
Aufgrund der physikalischen Form (Paste) ist eine Einstufung mit H372 nicht angezeigt. Einatmen ist nicht möglich.

#### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

##### 3.2. Gemische

###### Chemische Charakterisierung

Gemisch aus Silikonpolymeren und Füllstoffen mit Platin- Katalysator (im ppm- Bereich).

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### Panasil contact plus

Überarbeitet am: 03.04.2024

Seite 2 von 7

#### Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS-Nr.	Stoffname			Anteil
	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH-Nr.	
	Einstufung (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008)			
14464-46-1	Cristobalit			40 - <50 %
	238-455-4			
	STOT RE 1; H372			

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16.

#### Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE

CAS-Nr.	EG-Nr.	Stoffname	Anteil
	Spezifische Konzentrationsgrenzen, M-Faktoren und ATE		
14464-46-1	238-455-4	Cristobalit	40 - <50 %
	inhalativ: Fehlende Daten (Gase); dermal: Fehlende Daten; oral: Fehlende Daten		

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

##### Nach Einatmen

nicht anwendbar

##### Nach Hautkontakt

Im Allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.

##### Nach Augenkontakt

Sofort vorsichtig und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen. Bei auftretenden oder anhaltenden Beschwerden Augenarzt aufsuchen.

##### Nach Verschlucken

Bei andauernden Beschwerden Arzt aufsuchen.

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1. Löschmittel

##### Geeignete Löschmittel

Wasserdampf, Schaum, Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>).

#### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Nicht zutreffend.

#### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

##### Allgemeine Hinweise

Nicht erforderlich.

#### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

#### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

##### Weitere Angaben

Mechanisch aufnehmen.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### Panasil contact plus

Überarbeitet am: 03.04.2024

Seite 3 von 7

#### **6.4. Verweis auf andere Abschnitte**

Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.

### **ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**

#### **7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

##### **Hinweise zum sicheren Umgang**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

##### **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

##### **Hinweise zu allgemeinen Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz**

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.  
Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

##### **Weitere Angaben zur Handhabung**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

##### **Anforderungen an Lagerräume und Behälter**

Keine besonderen Anforderungen.

##### **Zusammenlagerungshinweise**

Nicht erforderlich.

##### **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen**

Keine besonderen Anforderungen.

#### **7.3. Spezifische Endanwendungen**

Nicht erforderlich.

### **ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**

#### **8.1. Zu überwachende Parameter**

##### **Zusätzliche Hinweise zu Grenzwerten**

Bisher wurden keine nationalen Grenzwerte festgelegt.

#### **8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition**

##### **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

nicht anwendbar

##### **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

##### **Augen-/Gesichtsschutz**

Nicht erforderlich.

##### **Handschutz**

Einmalhandschuhe.

Geeignetes Material: PE (Polyethylen).

Ungeeignetes Material: NR (Naturkautschuk, Naturlatex).

Es wird empfohlen, die Chemikalienbeständigkeit der oben genannten Schutzhandschuhe für spezielle Anwendungen mit dem Handschuhhersteller abzuklären.

##### **Körperschutz**

Nicht erforderlich.

##### **Atemschutz**

Bei sachgemäßer Verwendung und unter normalen Bedingungen ist ein Atemschutz nicht erforderlich.

**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Panasil contact plus**

Überarbeitet am: 03.04.2024

Seite 4 von 7

**ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

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

Aggregatzustand:	Paste	
Farbe:	Catalyst: blau Base: violett.	
Geruch:	geruchlos	
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:		nicht anwendbar
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:		nicht anwendbar
pH-Wert:		neutral
Wasserlöslichkeit:		unlöslich
Dichte (bei 20 °C):		1,2 - 1,4 g/cm <sup>3</sup>

**9.2. Sonstige Angaben**

**Angaben über physikalische Gefahrenklassen**

Explosionsgefahren  
nicht explosionsgefährlich.

**ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**

**10.1. Reaktivität**

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

**10.2. Chemische Stabilität**

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

**10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

**10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

**10.5. Unverträgliche Materialien**

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

**10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

**Weitere Angaben**

Die Hinweise der Gebrauchsinformation sind zu beachten.

**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**

**11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

**Akute Toxizität**

Akute Toxizität, oral LD50: > 2000 mg/kg Ratte

**ATEmix berechnet**

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (dermal) > 2000 mg/kg; ATE (inhalativ Dampf) > 20 mg/l; ATE (inhalativ Staub/Nebel) > 5 mg/l

CAS-Nr.	Bezeichnung				
	Expositionsweg	Dosis	Spezies	Quelle	Methode
14464-46-1	Cristobalit				
	oral	Fehlende Daten			
	dermal	Fehlende Daten			
	inhalativ	Fehlende Daten			

**Sicherheitsdatenblatt**

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

**Panasil contact plus**

Überarbeitet am: 03.04.2024

Seite 5 von 7

**Reiz- und Ätzwirkung**

Reizwirkung an der Haut nicht reizend.  
Reizwirkung am Auge nicht reizend.

**Sensibilisierende Wirkungen**

nicht sensibilisierend.

**11.2. Angaben über sonstige Gefahren**

**Sonstige Angaben**

Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.

**ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**

**12.1. Toxizität**

Das Produkt wurde nicht geprüft.

CAS-Nr.	Bezeichnung					
	Aquatische Toxizität	Dosis	[h]   [d]	Spezies	Quelle	Methode
14464-46-1	Cristobalit					
	Aquatische Toxizität	Fehlende Daten				

**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit**

Das Produkt wurde nicht geprüft.

**12.3. Bioakkumulationspotenzial**

Das Produkt wurde nicht geprüft.

**12.4. Mobilität im Boden**

Das Produkt wurde nicht geprüft.

**12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

Die Stoffe im Gemisch erfüllen nicht die PBT/vPvB Kriterien gemäß REACH, Anhang XIII.

**12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften**

Dieses Produkt enthält keinen Stoff, der gegenüber Nichtzielorganismen endokrine Eigenschaften aufweist, da kein Inhaltsstoff die Kriterien erfüllt.

**Weitere Hinweise**

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.  
Wassergefährdungsklasse: 1 (schwach wassergefährdend)  
Gelangt bei bestimmungsgemäßer Verarbeitung nicht ins Abwasser.

**ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**

**13.1. Verfahren der Abfallbehandlung**

**Empfehlungen zur Entsorgung**

Unter Beachtung der behördlichen Bestimmungen beseitigen.

**Abfallschlüssel - ungebrauchtes Produkt**

070217 ABFÄLLE AUS ORGANISCH-CHEMISCHEN PROZESSEN; Abfälle aus der HZVA von Kunststoffen, synthetischem Gummi und Kunstfasern; siliconhaltige Abfälle, andere als die in 07 02 16 genannten

**Abfallschlüssel - verbrauchtes Produkt**

200399 SIEDLUNGSABFÄLLE (HAUSHALTSABFÄLLE UND ÄHNLICHE GEWERBLICHE UND INDUSTRIELLE ABFÄLLE SOWIE ABFÄLLE AUS EINRICHTUNGEN), EINSCHLIESSLICH GETRENNT GESAMMELTER FRAKTIONEN; Andere Siedlungsabfälle; Siedlungsabfälle a. n. g.

**Entsorgung ungereinigter Verpackung und empfohlene Reinigungsmittel**

Vollständig entleerte Verpackungen können einer Verwertung zugeführt werden.

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### Panasil contact plus

Überarbeitet am: 03.04.2024

Seite 6 von 7

#### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

##### Landtransport (ADR/RID)

<u>14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.2. Ordnungsgemäße</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>UN-Versandbezeichnung:</u>	
<u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.4. Verpackungsgruppe:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

##### Binnenschifftransport (ADN)

<u>14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.2. Ordnungsgemäße</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>UN-Versandbezeichnung:</u>	
<u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.4. Verpackungsgruppe:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

##### Seeschifftransport (IMDG)

<u>14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.2. Ordnungsgemäße</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>UN-Versandbezeichnung:</u>	
<u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.4. Verpackungsgruppe:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

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

<u>14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.2. Ordnungsgemäße</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>UN-Versandbezeichnung:</u>	
<u>14.3. Transportgefahrenklassen:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
<u>14.4. Verpackungsgruppe:</u>	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

##### 14.5. Umweltgefahren

UMWELTGEFÄHRDEND: Nein

##### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

N/A

##### 14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

N/A

##### Sonstige einschlägige Angaben

Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.

#### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

###### Nationale Vorschriften

Wassergefährdungsklasse: 1 - schwach wassergefährdend  
Status: WGK-Selbsteinstufung

##### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Für diesen Stoff ist keine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich.

#### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

##### Änderungen

Dieses Datenblatt enthält Änderungen zur vorherigen Version in dem/den Abschnitt(en): 2,14,16.  
Datum der Erstellung / Überarbeitung am: 03/04/2024

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

### Panasil contact plus

Überarbeitet am: 03.04.2024

Seite 7 von 7

Versionsnummer: 3,05

Ersetzt die Versionsnummer: 3,04 (14/09/2024)

#### Abkürzungen und Akronyme

ATE: Schätzung der akuten Toxizität. CAS: Chemical Abstracts Service (Dienst für chemische Zusammenfassungen). CFR: Code of Federal Regulations. DNEL: Derived No Effect Level EC50: 50% der maximal wirksamen Konzentration. FDA: Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde. GHS: Globales Harmonisiertes System. IATA: Internationaler Luftverkehrsverband. ICAO: Technische Anweisungen für die sichere Beförderung gefährlicher Güter im Luftverkehr. IMDG: Internationales Übereinkommen über gefährliche Güter im Seeverkehr. LC50: Tödliche Konzentration für 50 % einer Testpopulation. LD50: Tödliche Dosis für 50 % einer Testpopulation (mediane letale Dosis). NOAEL: No Observed Adverse Effect Level. PBT: Persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff. PEL: Zulässiger Expositionsgrenzwert. PNEC: Vorhergesagte Nicht-Effekt-Konzentration. REL: Empfohlener Expositionsgrenzwert. STOT RE: Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition. STOT SE: Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition. TWA: 8-stündiger zeitlich gewichteter Durchschnittswert (Langzeitexpositionsgrenzwert). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. vPvB: Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar.

#### Wortlaut der H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)

H372                      Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### Weitere Angaben

Schulungshinweise: Verwendung nur durch zahnmedizinisch geschultes Personal.

Haftungsausschluss: Wir gehen davon aus, dass die oben genannten Informationen korrekt sind, erheben jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit und dienen nur als Richtlinie. Die Informationen in diesem Dokument basieren auf dem aktuellen Stand unserer Kenntnisse und sind unter Berücksichtigung angemessener Sicherheitsvorkehrungen auf das Produkt anwendbar.

*(Die Daten der relevanten Bestandteile wurden jeweils dem letztgültigen Sicherheitsdatenblatt des Vorlieferanten entnommen.)*