



# SICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am 20/08/2013

## ABSCHNITT 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

### 1.1 Produktidentifikator

**Produktname** Image Alginate  
**Synonyme** Alginat-Abdruckmaterialien

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

**Empfohlener Anwendungsbereich** Dental Abformmaterial  
**Abgeraten Anwendungsbereich** Keine Information verfügbar

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

Dux Dental B.V.  
Zonnebaan 14  
3542 EC Utrecht  
The Netherlands  
Tel: +31 (0)30-24 10 924  
E-mail: info@dux-dental.com

### 1.4 Notrufnummer

Giftnotruf Berlin  
+49 30 19 240

## ABSCHNITT 2: MÖGLICHE GEFAHREN

### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

**Einstufung gemäss EU-Richtlinien 67/548/EWG oder 1999/45/EG**  
Xi; R43 - Xn; R48/20 - R52/53

### 2.2 Kennzeichnungselemente

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein medizinisches Gerät, das gemäß der Richtlinie 2007/47/EG (The Medical Device Directive) reguliert wird und die ISO Richtlinie 1563:1990 erfüllt. Als solches ergibt sich daraus kein erhebliches Risiko für den Benutzer oder Patienten, wenn das Produkt in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers verwendet wird. Ein Sicherheitsdatenblatt ist nicht für medizinische Geräte gemäß Verordnung Nr. 1907/2006 (REACH, Artikel 2, Punkt 6) erforderlich. Dieses Sicherheitsdatenblatt wird als zusätzliche Leistung geliefert. Das Produkt ist als gefährlich im Sinne der Richtlinie 1999/45/EG und ihren Anhängen eingestuft.

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieses Produkt enthält alveolengängiges Quarz als Verunreinigung.

### ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

#### 3.2 Menge

Chemische Bezeichnung	EG-Nr	CAS-Nr	Gewichtsprozent	Einstufung (67/548/EEG)	Einstufung (VO (EG) 1272/2008)	REACH Registrierungsnummer
Diatomaceous earth, flux-calcined	272-489-0	68855-54-9	>70	Xn; R48/20	STOT RE 2 H373	Keine Daten verfügbar
Dipotassium hexafluorotitanate	240-969-9	16919-27-0	1-2.5	Xn; R22-37/38-41-43	Acute Tox. 4 H302 Skin Irrit. 2 H315 Skin Sens. 1 H317 Eye Dam. 1 H318 STOT SE 3 H335	Keine Daten verfügbar
Tetrasodium pyrophosphate	231-767-1	7722-88-5	<1	Xi; R37-41	Eye Dam. 1 H318 STOT SE 3 H335	Keine Daten verfügbar
Magnesiumoxid	215-171-9	1309-48-4	<1	-	-	Keine Daten verfügbar
Zinc oxide (Vetec)	215-222-5	1314-13-2	<0.25	N; R50/53	Aquatic Acute 1 H400 Aquatic Chronic 1 H410	Keine Daten verfügbar

Den vollen Wortlaut der hier genannten R-Sätze finden Sie in Abschnitt 16.

Den vollen Wortlaut der hier genannten H-Code finden Sie in Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

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

<b>Allgemeine Hinweise</b>	Keine besonderen Erste-Hilfe Maßnahmen erforderlich.
<b>Augenkontakt</b>	Sorgfältig mit viel Wasser ausspülen, auch unter den Augenlidern. Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
<b>Hautkontakt</b>	Haut mit Wasser und Seife waschen. Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
<b>Verschlucken</b>	Bei Auftreten von Symptomen, sofort ärztliche Betreuung aufsuchen.
<b>Einatmen</b>	An die frische Luft bringen. Bei Auftreten von Symptomen, sofort ärztliche Betreuung aufsuchen.
<b>Schutz der Ersthelfer</b>	Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

#### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

<b>Wichtigste Symptome</b>	Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.
----------------------------	---

#### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

<b>Hinweise für den Arzt</b>	Symptomatische Behandlung.
------------------------------	----------------------------

## ABSCHNITT 5: MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

### 5.1 Löschmittel

**Geeignete Löschmittel** Das Produkt selbst brennt nicht. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

**Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel** Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

**Besondere Gefahr** Keine insbesondere.

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

**Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Chemieschutzanzug tragen.

## ABSCHNITT 6: MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

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

Keine besonderen Sicherheitsvorkehrungen.

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Nicht in die Umwelt gelangen lassen.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Aufkehren und in geeignete Behälter zur Entsorgung geben.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte 8 und 13.

## ABSCHNITT 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

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

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

Im Originalbehälter lagern. Behälter dicht verschlossen an einem trockenen, gut belüfteten Ort aufbewahren. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

**Expositionsszenario** Nicht verfügbar.

**Sonstige Angaben** Nicht verfügbar.

## ABSCHNITT 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

### 8.1 Zu überwachende Parameter

Chemische Bezeichnung	Europäische Union	Großbritannien	Frankreich	Spanien	Deutschland
Diatomaceous earth, flux-calcined					MAK: 0.3 mg/m <sup>3</sup> TWA: 0.3 mg/m <sup>3</sup>
Dipotassium hexafluorotitanate					TWA: 1 mg/m <sup>3</sup>
Tetrasodium pyrophosphate		TWA: 5 mg/m <sup>3</sup>	VME: 5 mg/m <sup>3</sup>	VLA-ED: 5 mg/m <sup>3</sup>	
Magnesiumoxid		TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> as Mg (inhalable) TWA: 4 mg/m <sup>3</sup> as Mg (respirable)	VME: 10 mg/m <sup>3</sup> (fume)	VLA-ED: 10 mg/m <sup>3</sup>	
Zinc oxide (Vetec)			VME: 5 mg/m <sup>3</sup> (fume)	VLA-ED: 5 mg/m <sup>3</sup> VLA-EC: 10 mg/m <sup>3</sup>	

Chemische Bezeichnung	Italien	Portugal	Niederlande	Dänemark	Polen
Diatomaceous earth, flux-calcined					NDS: 2.0 mg/m <sup>3</sup> NDS: 1.0 mg/m <sup>3</sup>
Dipotassium hexafluorotitanate		TWA: 2.5 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 2 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 2.5 mg/m <sup>3</sup>	NDSch: 3 mg/m <sup>3</sup> NDS: 1 mg/m <sup>3</sup>
Tetrasodium pyrophosphate				TWA: 5 mg/m <sup>3</sup>	
Magnesiumoxid		VLE-MP: 10 mg/m <sup>3</sup> (inhalable)		GV: 6 mg/m <sup>3</sup> as Mg	NDS: 5 mg/m <sup>3</sup> (fume) NDS: 10 mg/m <sup>3</sup> (dust)
Zinc oxide (Vetec)				GV: 4 mg/m <sup>3</sup>	

Chemische Bezeichnung	Belgien	Schweden	Ungarn	Finnland	Tschechische Republik
Dipotassium hexafluorotitanate			STEL: 10 mg/m <sup>3</sup> TWA: 2.5 mg/m <sup>3</sup> *S		
Tetrasodium pyrophosphate	TWA: 5 mg/m <sup>3</sup>				
Magnesiumoxid	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>		TWA: 6 mg/m <sup>3</sup> STEL: 24 mg/m <sup>3</sup>		Ceiling: 10 mg/m <sup>3</sup> TWA: 5 mg/m <sup>3</sup>
Zinc oxide (Vetec)	TWA: 5 mg/m <sup>3</sup> (inh) STEL: 10 mg/m <sup>3</sup> (inh)	NGV: 5 mg/m <sup>3</sup>	STEL: 20 mg/m <sup>3</sup> TWA: 5 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 2 mg/m <sup>3</sup> STEL: 10 mg/m <sup>3</sup>	Ceiling: 5 mg/m <sup>3</sup> TWA: 2 mg/m <sup>3</sup>

#### Legende:

\* Hautbestimmung

**Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL)** Keine Information verfügbar.

**Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC)** Keine Information verfügbar.

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

**Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Für ausreichende Belüftung sorgen, besonders in geschlossenen Räumen.

#### Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

<b>Augenschutz</b>	Keine besondere Schutzausrüstung erforderlich.
<b>Handschutz</b>	Schutzhandschuhe.
<b>Haut- und Körperschutz</b>	Langärmelige Arbeitskleidung.
<b>Atemschutz</b>	Bei unzureichender Belüftung Atemschutzgerät anlegen.

<b>Hygienemaßnahmen</b>	Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.
<b>Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition</b>	Das Eindringen des Produkts in die Kanalisation, in Wasserläufe oder in den Erdboden soll verhindert werden.

## ABSCHNITT 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

<b>Aggregatzustand @20°C</b>	fest
<b>Erscheinungsbild</b>	Pulver
<b>Farbe</b>	verschiedene
<b>Geruch</b>	angenehm
<b>pH-Wert</b>	Keine Information verfügbar
<b>Schmelz-/Gefrierpunkt</b>	Keine Information verfügbar
<b>Siedepunkt/Siedebereich</b>	Keine Information verfügbar
<b>Flammpunkt</b>	Keine Information verfügbar
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Keine Information verfügbar
<b>Entzündlichkeit (fest, gasförmig)</b>	Keine Information verfügbar
<b>Entzündlichkeitsgrenzwert in der Luft</b>	Keine Information verfügbar
<b>Dampfdruck</b>	Keine Information verfügbar
<b>Dampfdichte</b>	Keine Information verfügbar
<b>Relative Dichte</b>	Keine Information verfügbar
<b>Löslichkeit</b>	
<b>Wasserlöslichkeit</b>	Bildung von Gel
<b>Verteilungskoeffizient (n-Oktanol/Wasser)</b>	Keine Information verfügbar
<b>Selbstentzündungstemperatur</b>	Nicht zutreffend
<b>Zersetzungspunkt</b>	Keine Information verfügbar
<b>Viskosität, dynamisch</b>	Keine Information verfügbar
<b>Explosionsgefahr</b>	Keine Information verfügbar
<b>Brandfördernde Eigenschaften</b>	Keine Information verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

<b>Dichte</b>	verschiedene
---------------	--------------

---

## ABSCHNITT 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

### 10.1 Reaktivität

Keine Information verfügbar.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Eine gefährliche Polymerisation findet nicht statt.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine bekannt.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Keine insbesondere.

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine bei bestimmungsgemäßem Umgang.

## ABSCHNITT 11: TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

### 11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

<b>Akute Toxizität</b>	
<b>Verschlucken</b>	Keine bekannte Wirkung.
<b>Hautkontakt</b>	Keine bekannte Wirkung.
<b>Einatmen</b>	Keine bekannte Wirkung.

Chemische Bezeichnung	LD50 Oral	LD50 Dermal	LC50 Einatmen
Dipotassium hexafluorotitanate	169 mg/kg ( Rat )		
Tetrasodium pyrophosphate	2000 mg/kg ( Rat )		
Zinc oxide (Vetec)	5000 mg/kg ( Rat )		

**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Keine bekannte Wirkung.

**Schwere Augenschädigung/-reizung** Keine bekannte Wirkung. Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.

**Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

**Keimzell-Mutagenität** Nicht als Verursacher von genetischen Erbschäden bekannt.

**Karzinogenität** Enthält keinen als krebserzeugend eingestuftem Bestandteil.

**Reproduktionstoxizität** Geburtsdefekte oder negative Effekte auf einen sich entwickelnden Foetus sind nicht bekannt. Adverse Effekte auf reproduktive Funktionen und Organe sind nicht bekannt.

**Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition** Keine bekannte Wirkung.

**Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition** Kann bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe schädigen. Aufnahmewege: Einatmen.

**Aspirationsgefahr** Keine bekannte Wirkung.

## ABSCHNITT 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

### 12.1 Toxizität

Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

Chemische Bezeichnung	Toxizität gegenüber Algen	Toxizität gegenüber Fischen	Toxizität bei Mikroorganismen	Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren.
Dipotassium hexafluorotitanate	EC50: 95 mg/L Desmodesmus subspicatus 96 h			
Zinc oxide (Vettec)		LC50: 1.1 mg/L Oncorhynchus mykiss 96 h		EC50: >1000 mg/L Daphnia magna 48h

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Information verfügbar.

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Information verfügbar.

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Information verfügbar.

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine Information verfügbar.

### 12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine Information verfügbar.

## ABSCHNITT 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

#### **Abfälle von Restmengen / ungebrauchten Produkten**

Unter Beachtung der örtlichen und nationalen gesetzlichen Vorschriften als gefährlicher Abfall entsorgen.

#### **Verunreinigte Verpackungen**

Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.

## ABSCHNITT 14: ANGABEN ZUM TRANSPORT

Gemäß. ADR, RID, ADN, IMDG, ICAO.

### 14.1 UN-Nummer

Nicht reguliert.

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht reguliert.

### 14.3 Transportgefahrenklassen

Nicht reguliert.

### 14.4 Verpackungsgruppe

Nicht reguliert.

### 14.5 Umweltgefahren

Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht zutreffend.

### 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Nicht zutreffend.

## ABSCHNITT 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

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

#### **Gebrauchsbeschränkungen**

Kein(e,er).

#### **Sonstige Vorschriften**

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein medizinisches Gerät, das gemäß der Richtlinie 2007/47/EG (The Medical Device Directive) reguliert wird. Als solches ergibt sich daraus kein erhebliches Risiko für den Benutzer oder Patienten, wenn das Produkt in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Herstellers verwendet wird. Ein Sicherheitsdatenblatt ist nicht für medizinische Geräte gemäß Verordnung Nr. 1907/2006 (REACH, Artikel 2, Punkt 6) erforderlich. Dieses Sicherheitsdatenblatt wird als zusätzliche Leistung geliefert.

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Nicht erforderlich.

## ABSCHNITT 16: SONSTIGE ANGABEN

### Vollständiger Wortlaut der in den Kapiteln 2 und 3 aufgeführten R-Sätze

R22 - Gesundheitsschädlich beim Verschlucken  
R37 - Reizt die Atmungsorgane  
R37/38 - Reizt die Atmungsorgane und die Haut  
R41 - Gefahr ernster Augenschäden  
R43 - Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich  
R48/20 - Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen  
R50/53 - Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben  
R52/53 - Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

### Volltext der Gefahrenhinweise in Abschnitt 2 und 3

H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken  
H315 - Verursacht Hautreizungen  
H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen  
H318 - Verursacht schwere Augenschäden  
H335 - Kann die Atemwege reizen  
H373 - Kann die Lunge schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen  
H400 - Sehr giftig für Wasserorganismen  
H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung

**Abänderungsvermerk**                      Format aktualisiert in Übereinstimmung mit den EU-Vorschriften REACH und CLP.

**Dieses Sicherheitsdatenblatt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006**

### Haftungsausschluss

**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 vermengt, 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**