

## 1 Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** betasil® VARIO LIGHT / LIGHT fast set / MEDIUM / IMPLANT
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**  
zahnärztliches Abformmaterial  
Medizinprodukt
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**  
Müller-Omicron GmbH & Co. KG  
Schlosserstr. 1  
51789 Lindlar / Köln  
GERMANY  
www.mueller-omicron.de
- **Auskunftgebender Bereich:**  
Abteilung Produktsicherheit  
sds@omicron-dental.de
- **Notrufnummer:** Während der normalen Öffnungszeiten (08:00 - 17:00): +49 (0) 2771 / 3304 - 25

## 2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.
- **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.
- **Klassifizierungssystem:**  
Die Klassifizierung entspricht den aktuellen EG-Listen, ist jedoch ergänzt durch Angaben aus der Fachliteratur und durch Firmenangaben.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt
- **Gefahrenpiktogramme** entfällt
- **Signalwort** entfällt
- **Gefahrenhinweise**  
Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.
- **Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

## 3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

### - Gefährliche Inhaltsstoffe:

Cristobalite	 Xn R48/20	25 - < 50%
	 STOT RE 2, H373	

(Fortsetzung auf Seite 2)

**Handelsname: betasil® VARIO LIGHT / LIGHT fast set / MEDIUM / IMPLANT**

(Fortsetzung von Seite 1)

**- Zusätzliche Hinweise:**

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

#### **4 Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**- Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **Nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

**- Hinweise für den Arzt:**

**- Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

**- Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

#### **5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

**- Löschmittel**

**- Geeignete Löschmittel:**

CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

**- Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

**- Hinweise für die Brandbekämpfung**

**- Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

#### **6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

**- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Nicht erforderlich.

**- Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

**- Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.

**- Verweis auf andere Abschnitte**

Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

#### **7 Handhabung und Lagerung**

**- Handhabung:**

**- Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

**- Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

**- Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

**- Lagerung:**

**- Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.

**- Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.

**- Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Keine.

**- Lagerklasse:**

**- Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

**- Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

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

**- Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Punkt 7.

(Fortsetzung auf Seite 3)

**Handelsname: betasil® VARIO LIGHT / LIGHT fast set / MEDIUM / IMPLANT**

(Fortsetzung von Seite 2)

- **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.
- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
 Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
- **Atemschutz:** Nicht erforderlich.
- **Handschutz:**  
 Nicht erforderlich.  
 Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.  
 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:** Beim Umfüllen Schutzbrille empfehlenswert.

## 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

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

#### - Allgemeine Angaben

#### - Aussehen:

**Form:** Pastös  
**Farbe:** Base: verschieden  
 Kat: weiß

- **Geruch:** Base: mint  
 Kat: charakteristisch

- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.

- **pH-Wert:** Nicht bestimmt.

#### - Zustandsänderung

**Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** Nicht bestimmt.  
**Siedepunkt/Siedebereich:** Nicht bestimmt.

- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

- **Entzündlichkeit (fest, gasförmig):** Nicht anwendbar.

- **Zündtemperatur:** Not determined

- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

- **Selbstentzündlichkeit:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

- **Explosionsgefahr:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

#### - Explosionsgrenzen:

**Untere:** Nicht bestimmt.  
**Obere:** Nicht bestimmt.

- **Dampfdruck:** Nicht bestimmt

- **Dichte bei 20 °C:** 1,4 - 1,5 g/cm<sup>3</sup>

- **Relative Dichte** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: betasil® VARIO LIGHT / LIGHT fast set / MEDIUM / IMPLANT

(Fortsetzung von Seite 3)

- <b>Dampfdichte</b>	Nicht bestimmt.
- <b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Nicht bestimmt.
- <b>Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:</b>	Nicht bzw. wenig mischbar.
- <b>Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):</b>	Nicht bestimmt.
- <b>Viskosität:</b>	
<b>Dynamisch:</b>	Nicht bestimmt.
<b>Kinematisch:</b>	Nicht bestimmt.
- <b>Lösemittelgehalt:</b>	
<b>Organische Lösemittel:</b>	0,0 %
<b>VOC (EU)</b>	0,00 %
- <b>Festkörpergehalt:</b>	60,0 %
- <b>Sonstige Angaben</b>	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

## 10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität**
- **Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**  
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

## 11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität:**
- **Primäre Reizwirkung:**
- **an der Haut:** Keine Reizwirkung.
- **am Auge:** Keine Reizwirkung.
- **Sensibilisierung:** Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**  
Das Produkt ist nicht kennzeichnungspflichtig aufgrund des Berechnungsverfahrens der Allgemeinen Einstufungsrichtlinie für Zubereitungen der EG in der letztgültigen Fassung.  
Bei sachgemäßem Umgang und bestimmungsgemäßer Verwendung verursacht das Produkt nach unseren Erfahrungen und den uns vorliegenden Informationen keine gesundheitsschädlichen Wirkungen.

## 12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verhalten in Umweltsphären:**
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **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.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: betasil® VARIO LIGHT / LIGHT fast set / MEDIUM / IMPLANT

(Fortsetzung von Seite 4)

### 13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

### 14 Angaben zum Transport

- <b>UN-Nummer</b>	
- <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	entfällt
- <b>Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>	
- <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	entfällt
- <b>Transportgefahrenklassen</b>	
- <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
- <b>Klasse</b>	entfällt
- <b>Verpackungsgruppe</b>	
- <b>ADR, IMDG, IATA</b>	entfällt
- <b>Umweltgefahren:</b>	
- <b>Marine pollutant:</b>	Nein
- <b>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>	Nicht anwendbar.
- <b>Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code</b>	Nicht anwendbar.
- <b>UN "Model Regulation":</b>	-

### 15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend.
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

### 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.

- **Relevante Sätze**  
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.  
R48/20 Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen.
- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit
- **Ansprechpartner:** sds@omicron-dental.de
- **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 Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals  
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)