

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Silginat

Bearbejdningsdato: 19.11.2025

Side 1 af 7

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Silginat

Andre handelsnavn

Silginat

Silginat Strawberry

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anvendelse af stoffet eller blandingen

Blanding af silikonepolymer og fyldstoffer med platinkatalysator (i ppm-område)

Anvendelser som frarådes

Anvendelse af uddannet tandplejepersonale og/eller ikke-godkendte anvendelsesområder.

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhed:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Gade:	Im Heerfeld 7	
By:	D-35713 Eschenburg	
Telefon:	+ 49(0) 2774/705-0	Telefax: +49 (0)2774/705-66
E-mail:	info@kettenbach.com	
Internet:	www.kettenbach.com	
Informationsgivende afdeling:	R&D	

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Forordning (EF) nr. 1272/2008

Denne blanding er ikke klassificeret som farlig i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

Sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

Oplysningerne i sikkerhedsdatabladet gælder kun for det beskrevne produkt i forbindelse med dets korrekte anvendelse. Disse oplysninger er baseret på den seneste viden og information. De tjener det formål at beskrive vores produkt med hensyn til farer forårsaget af et sådant produkt og tilhørende sikkerhedsforanstaltninger. De udgør ikke nogen garanti for produktets kvalitet og/eller kvalitetsegenskaber. Oplysningerne i dette sikkerhedsinformationsblad er ikke påkrævet i henhold til artikel 31 og bilag II i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen). Dette produkt er klassificeret som medicinsk udstyr. Medicinsk udstyr er undtaget fra mærkningsbestemmelserne. De tjener kun det formål at give tilstrækkelige oplysninger på frivillig basis med henblik på at sikre en sikker anvendelse af et sådant stof/blanding/produkt.

2.2. Mærkningselementer

Øvrige råd

Som produkt er det ikke mærkningspligtigt efter EF-direktiver eller de respektive nationale lovgivninger.

2.3. Andre farer

Ingen særligt nævneværdige farer.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2. Blandinger

Kemisk karakterisering

Blanding af silikonepolymer og fyldstoffer med platinkatalysator (i ppm-område)

Farlige komponenter

intet/ingen (i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH))

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Silginat

Bearbejdningsdato: 19.11.2025

Side 2 af 7

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Generelt råd

Ved ulykkestilfælde eller ved ildebefindende er omgående lægebehandling nødvendig (Vis etiketten, hvis det er muligt).

Hvis det indåndes

ikke relevant

I tilfælde af hudkontakt

Normalt har produktet ingen hudirriterende effekt.

I tilfælde af øjenkontakt

Skyl straks forsigtigt og grundigt med øjenbad eller vand.

Ved indtagelse

Ved vedvarende lidelse: kontakt læge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen data disponible

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen data disponible

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler

Velegnet til alle almindelige slukningsmidler.

Uegnede slukningsmidler

Ingen kendte.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Ikke tilfældet.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Afstem slukningsmidler efter omgivelserne.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Generelle oplysninger

Benyt personbeskyttelsesudstyr.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke komme i kloakfløb eller vandløb.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Til tilbageholdelse

Bør opsamles med væskebindende materialer (sand, kisel, syre- og universalbinder).

Andre oplysninger

Lad stivne. Skal optages mekanisk.

6.4. Henvisning til andre punkter

Sikker håndtering: se punkt 7

Personlige værnemidler: se punkt 8

Punkt 12: Miljøoplysninger

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Silginat

Bearbejdningsdato: 19.11.2025

Side 3 af 7

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Sikkerhedsinformation

Brug personlig beskyttelsesudrustning (se punkt 8).

Henvisning til brand- og eksplosionsbeskyttelse

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

Råd om generel hygiejne

Undgå kontakt med hud, øjne og tøj.

På arbejdspladsen må der ikke spises, drikkes, ryges eller snuses.

Andre informationer

Særlige forholdsregler er ikke påkrævet.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske foranstaltninger/opbevaringsbetingelser

Ingen særlige krav.

Information om fælleslagring

Holdes fjernt fra føde- og drikkevarer.

Yderligere information om opbevaringsforhold

Læs oplysningerne på emballagen!

7.3. Særlige anvendelser

Bortset fra de anvendelser, der er nævnt i afsnit 1.2, er der ikke planlagt andre specifikke anvendelser.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Øvrige råd-Kontrolparametre

Hidtil er der ikke fastlagt nationale grænseværdier.

8.2. Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

ikke relevant

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne/ansigt

Beskyttelsesbriller.

Håndværn

Engangshandsker.

Egnet materiale: PE (polyethan).

Uegnet materiale: NR (Naturkautsjuk, naturlatex).

Det anbefales, at afklare kemikalieresistensen for de ovennævnte beskyttelseshandsker ved særlig brug med handskeproducenten.

Hudværn

Ikke påkrævet.

Åndedrætsværn

Ved korrekt brug og under normale betingelser er åndedrætsværn ikke nødvendigt.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform:

Pasta

Farve:

Catalyst: hvid Base: lyserød

Lugt:

Silginat: lugtfri. Silginat Strawberry: Jordbæraroma.

Lugtærskel:

ikke bestemt

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Silginat

Bearbejdningsdato: 19.11.2025

Side 4 af 7

Metode

Smeltepunkt/frysepunkt:	ikke relevant	
Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	ikke relevant	
Antændelighed:	Ingen data disponible	
Laveste Eksplosionsgrænser:	ikke relevant	
Højeste Eksplosionsgrænser:	ikke relevant	
Flammepunkt:	Ingen data disponible	
Selvantændelsestemperatur:	Ingen data disponible	
Dekomponeringstemperatur:	Ingen data disponible	
pH-værdien:	Ingen data disponible	ASTM D 1287:2011
Viskositet/kinematisk:	Ingen data disponible	ISO 3219
Vandopløselighed:	uopløselig	OECD 105
Opløselighed i andre opløsningsmidler	ikke relevant	
Damptryk:	ikke relevant	
Massefylde (ved 20 °C):	1,4 - 1,6 g/cm ³	
Partikelegenskaber:	Ingen data disponible	

9.2. Andre oplysninger**Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**Eksplosive egenskaber
ikke relevant

Selvantændelsestemperatur

Oxiderende egenskaber
ikke relevant

UN Test N.3

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

Ingen, hvis produktet benyttes til det tilsigtede formål.

10.2. Kemisk stabilitet

Produktet er kemisk stabilt under de anbefalede opbevarings-, anvendelses- og temperaturbetingelser.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen kendte farlige reaktioner.

10.4. Forhold, der skal undgås

Opbevaring i strid med de foreskrevne lagringsbetingelser (se emballage).

10.5. Materialer, der skal undgåsstærk base
Oxidationsmiddel, stærk**10.6. Farlige nedbrydningsprodukter**

Formaldehyd

Yderligere information

Brugsvejledningens angivelser skal overholdes.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008****Akut toksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Akut toxicitet, oral LD50: > 2000 mg/kg Rotte

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Silginat

Bearbejdningsdato: 19.11.2025

Side 5 af 7

ATEmix beregnet

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (dermal) > 2000 mg/kg; ATE (indånding damp) > 20 mg/l

Irriterende og ætsende virkninger

Hudætsning/-irritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Irritationsvirkning på huden: ikke irriterende.

Virker irriterende i øjnene. ikke irriterende.

Sensibiliserende virkninger

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt. ikke sensibiliserende.

Kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske virkninger

Kimcellemutagenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Carcinogenicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet: Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Enkel STOT-eksponering

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Gentagne STOT-eksponeringer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Aspirationsfare

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Produktet er ikke godkendt.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Produktet er ikke godkendt.

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Produktet er ikke godkendt.

12.4. Mobilitet i jord

Produktet er ikke godkendt.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Stofferne i blandingen opfylder ikke PBT/vPvB kriterierne ifølge REACH, bilag XIII.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Dette produkt indeholder intet stof, der har endokrine egenskaber overfor organismer udenfor målgruppen, da ingen ingrediens opfylder kriterierne.

12.7. Andre negative virkninger

Ingen kendte.

Andre informationer

Må ikke kommes i kloakfløb eller vandløb.

1 (svagt skadeligt for vand)

Når ikke i spildevandet ved hensigtsmæssig forarbejdning.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Silginat

Bearbejdningsdato: 19.11.2025

Side 6 af 7

Overvejelser ved bortskaffelse

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald.

Affaldsnummer - overskud

180106 AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING); Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker; Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer; farligt affald

Affaldsnummer - produktet efter brug

150110 EMBALLAGEAFFALD, ABSORPTIONSMIDLER, AFTØRRINGSKLUDE, FILTERMATERIALER OG BESKYTTELSESDRAGTER, IKKE ANDETSTEDS SPECIFICERET; Emballage (herunder separat indsamlet emballageaffald fra husholdninger); Emballage, som indeholder rester af eller er forurenede med farlige stoffer; farligt affald

Affaldsnummer - forurenede emballage

150110 EMBALLAGEAFFALD, ABSORPTIONSMIDLER, AFTØRRINGSKLUDE, FILTERMATERIALER OG BESKYTTELSESDRAGTER, IKKE ANDETSTEDS SPECIFICERET; Emballage (herunder separat indsamlet emballageaffald fra husholdninger); Emballage, som indeholder rester af eller er forurenede med farlige stoffer; farligt affald

Bortskaffelse af forurenede emballage

Ikke forurenede og færdigtømte emballager kan afleveres til en genbrugsvirksomhed.

PUNKT 14: Transportoplysninger**Landtransport (ADR/RID)**

14.1. UN-nummer eller ID-nummer: Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.3. Transportfareklasse(r): Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.4. Emballagegruppe: Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Indenrigsskibstransport (ADN)

14.1. UN-nummer eller ID-nummer: Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.3. Transportfareklasse(r): Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.4. Emballagegruppe: Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Skibstransport (IMDG)

14.1. UN-nummer eller ID-nummer: Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.3. Transportfareklasse(r): Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.4. Emballagegruppe: Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Fly transport (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. UN-nummer eller ID-nummer: Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name): Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.3. Transportfareklasse(r): Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.
14.4. Emballagegruppe: Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

14.5. Miljøfarer

MILJØFARLIGT: Nej

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

N/A

Sikkerhedsdatablad

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Silginat

Bearbejdningsdato: 19.11.2025

Side 7 af 7

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

Andre oplysninger

Ikke farligt gods ifølge transportbestemmelser.

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

National regulativ information

Vandfareklasse (D): 1 - svagt skadeligt for vand

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Kemikaliesikkerhedsvurdering er ikke nødvendig for dette stof.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Ændringer

Dette dataark indeholder ændringer i forhold til tidligere udgave i afsnit: 2,4,6,7,8,9,10,11,12,13,16.

Dato for udarbejdelse/revideret den: 19/11/2025

Versionsnummer: 3,06

Erstatter versionsnummer: 3,05 (21/02/2025)

Forkortelser og akronymer

ATE: Vurdering af akut toksicitet. CAS: Chemical abstracts service. CFR: Code of Federal Regulations. DNEL: Derived No Effect Level EC50: 50% af maksimal effektiv koncentration. FDA: Food and Drug Administration. GHS: Globalt Harmoniseret System. IATA: International forening for lufttransport. ICAO: Tekniske instruktioner for sikker transport af farligt gods med fly. IMDG: Internationalt maritimt farligt gods. LC50: Dødelig koncentration for 50 % af en testpopulation. LD50: Dødelig dosis for 50 % af en testpopulation (median dødelig dosis). NOAEL: No Observed Adverse Effect Level. PBT: Persistent, bioakkumulerende og giftigt stof. PEL: Tilladt eksponeringsgrænse. PNEC: Predicted No Effect Concentration (forventet koncentration uden effekt). REL: Anbefalet eksponeringsgrænse. STOT RE: Specifik målorgantoksicitet - enkelt eksponering. STOT SE: Specifik målorgantoksicitet - gentagen eksponering. TWA: 8-timers tidsvægtet gennemsnit (grænseværdi for langtidseksponering). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. vPvB: Meget persistent og meget bioakkumulerende.

Referencer til den vigtigste faglitteratur og de vigtigste datakilder

Dataene for de farlige ingredienser blev taget fra henholdsvis den sidste version af underleverandørens sikkerhedsdatablad.

Yderligere information

Uddannelsesråd: Brug kun af tandlæger.

Ansvarsfraskrivelse: Vi mener, at ovenstående oplysninger er nøjagtige, men foregiver ikke at være udtømmende og bruges kun som en vejledning. Oplysningerne i dette dokument er baseret på vores nuværende viden og gælder for produktet, når der er taget passende sikkerhedsforanstaltninger.

(Al data for relevante bestanddele blev taget, respektivt, fra den sidste version af underentreprenørens sikkerhedsdatablad.)