

## Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

### Silginat

Revisjonsdato: 19.11.2025

Side 1 av 7

#### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

##### 1.1. Produktidentifikator

Silginat

##### 1.2. Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

###### 1.2.1. Bruk av stoffet/stoffblandingen

Tilberedning av silikoneoljer og fyllmaterialer med platinkatalysator (i ppm-området).

###### Bruk som blir frarådd

Bruk av ufaglært tannhelsepersonell og/eller ikke-godkjente bruksområder.

##### 1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

|                            |                          |                             |
|----------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| Selskap:                   | Kettenbach GmbH & Co. KG |                             |
| Gate:                      | Im Heerfeld 7            |                             |
| Sted:                      | D-35713 Eschenburg       |                             |
| Telefon:                   | + 49(0) 2774/705-0       | Telefax: +49 (0)2774/705-66 |
| E-post:                    | info@kettenbach.com      |                             |
| Internet:                  | www.kettenbach.com       |                             |
| Opplysningsgivende område: | R&D                      |                             |

#### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

##### 2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

###### Forordning (EF) nr. 1272/2008

Dette produktet er ikke klassifisert som farlig etter forordning (EF) nr. 1272/2008.

\*Sikkerhetsinformasjonsblad for medisinsk utstyr\*

Opplysningene i sikkerhetsinformasjonsbladet gjelder kun for det beskrevne produktet i forbindelse med riktig bruk. Disse opplysningene er basert på vår nyeste kunnskap og informasjon. De tjener til å beskrive produktet vårt med hensyn til farer forårsaket av produktet og tilhørende sikkerhetstiltak. De utgjør ingen garanti for produktets kvalitet og/eller kvalitetsegenskaper. Opplysningene i dette sikkerhetsinformasjonsbladet er ikke påkrevd i henhold til artikkel 31 og vedlegg II i forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen). Dette produktet er klassifisert som medisinsk utstyr. Medisinsk utstyr er unntatt fra bestemmelsene om merking. Hensikten er kun å gi tilstrekkelig informasjon på frivillig basis for å sikre trygg bruk av stoffet/blandingen/produktet.

##### 2.2. Merkingselementer

###### Ytterligere råd

Produktet er ikke merkepliktig etter EU-retningslinjene eller etter de respektive nasjonale lover.

##### 2.3. Andre farer

Ingen nevneverdige farer.

#### AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

##### 3.2. Stoffblandinger

###### Kjemisk karakteristikk

Tilberedning av silikoneoljer og fyllmaterialer med platinkatalysator (i ppm-området).

###### Farlige komponenter

ingen (ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH))

#### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

##### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

## Silginat

Revisjonsdato: 19.11.2025

Side 2 av 7

### Generelt råd

Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig, vis etiketten om mulig.

### Ved innånding

ikke anvendelig

### Ved hudkontakt

Vanligvis irriterer produktet ikke huden.

### Ved øyekontakt

Vask straks forsiktig og grundig med øyendusj eller med vann.

### Ved svelging

Ved vedvarende besværighet oppsøk lege.

### 4.2. De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ingen data tilgjengelige

### 4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ingen data tilgjengelige

## AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

### 5.1. Slukningsmidler

#### Egnet slukkemiddel

Egnet for alle vanlige slukkemidler.

#### Uegnet slukkemiddel

Ingen kjente.

### 5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Ikke relevant.

### 5.3. Råd til brannmannskaper

Tilpass slokningstiltak til omgivelsene.

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

#### Generell informasjon

Bruk personlig verneutstyr.

### 6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Må ikke komme i kloakksystemet eller i vassdrag.

### 6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

#### For oppsamling

Må opptas med væskebindende material (sand, kiselgur, syrebinder, universalbinder).

#### Andre opplysninger

La størkne. Må opptas mekanisk.

### 6.4. Henvvisning til andre avsnitt

Sikker håndtering: se avsnitt 7

Personlig verneutstyr: se avsnitt 8

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

#### Sikkert håndteringsråd

Bruk personlig beskyttelsesutrustning (se avsnitt 8).

**Sikkerhetsdatablad**

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

**Silginat**

Revisjonsdato: 19.11.2025

Side 3 av 7

**Henvisninger til brann- og eksplosjonsbeskyttelse**

Ingen særlige forholdsregler er nødvendig.

**Råd om allmenn yrkeshygiene**

Unngå kontakt med hud, øyne og klær.

Ikke spise, drikke, røyke, snuse på arbeidsplassen.

**Ytterligere råd**

Ingen særlige forholdsregler er nødvendig.

**7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter****Krav til lagringsområder og containere**

Ingen særskilte krav.

**Informasjon om lagring i fellesrom**

Unngå kontakt med mat- og drikkevarer.

**Ytterligere informasjon om lagringsforhold**

Følg merknadene på pakningen!

**7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)**

Bortsett fra de bruksområdene som er nevnt i avsnitt 1.2, er det ikke planlagt noen andre spesifikke bruksområder.

**AVSNITT 8: Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr****8.1. Kontrollparametere****Grenseverdier for forurensninger i arbeidsatmosfæren**

| CAS-nr. | Stoffnavn       | ppm | mg/m <sup>3</sup> | fiber/cm <sup>3</sup> | Kategori        | Kilde |
|---------|-----------------|-----|-------------------|-----------------------|-----------------|-------|
| 57-55-6 | Propan-1,2-diol | 25  | 79                |                       | Gjennomsnittsv. |       |

**8.2. Eksponeringskontroll****Egnede tekniske styringskontrollmekanismer**

ikke anvendelig

**Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr****Vern av øyne/ansikt**

Vernebriller.

**Håndvern**

Engangshansker.

Egnet material: PE (polyetylen).

Uegnet material: NR (Kautsjuk, Lateks).

Det anbefales å avklare kjemikalieholdbarheten til de ovenfor nevnte beskyttelsehansker for spesiell bruk med hanskeprodusenten.

**Hudvern**

Ikke nødvendig.

**Åndedrettsvern**

Ved sakkyndig bruk og under normale forhold er åndedrettsvern ikke nødvendig.

**AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper****9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Aggregattilstand:

Pasta

Farge:

Katalyst: Hvit Base: rosa

Lukt:

Silginat: luktfri. Silginat Strawberry: jordbæraroma.

Luktgrense:

ikke bestemt

**Sikkerhetsdatablad**

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

**Silginat**

Revisjonsdato: 19.11.2025

Side 4 av 7

**Testnorm**

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| Smeltepunkt/frysepunkt:                             | ikke anvendelig             |
| Kokepunkt eller begynnelseskokepunkt og kokeområde: | ikke anvendelig             |
| Antennelighet:                                      | Ingen data tilgjengelige    |
| Nedre eksplosjonsgrense:                            | ikke anvendelig             |
| Øvre eksplosjonsgrense:                             | ikke anvendelig             |
| Flammepunkt:  | Ingen data tilgjengelige    |
| Selvantennelsestemperatur:                          | Ingen data tilgjengelige    |
| Nedbrytingstemperatur:                              | Ingen data tilgjengelige    |
| pH-verdi:   | Ingen data tilgjengelige    |
| Kinematisk viskositet:                              | Ingen data tilgjengelige    |
| Vannløselighet:                                     | ikke oppløselig             |
| Løselighet i andre løsningsmidler                   |                             |
| ikke anvendelig                                     |                             |
| Damptrykk:  | ikke anvendelig             |
| Tetthet (ved 20 °C):                                | 1,4 - 1,6 g/cm <sup>3</sup> |
| Partikkelegenskaper:                                | Ingen data tilgjengelige    |

**9.2. Andre opplysninger****Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**

Eksplosive egenskaper

ikke anvendelig

Selvantennelsestemperatur

UN Test N.3

Oksiderende egenskaper

ikke anvendelig

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

Ingen ved formålsriktig bruk.

**10.2. Kjemisk stabilitet**

Produktet er kjemisk stabilt under de anbefalte lagrings-, bruks- og temperaturbetingelsene.

**10.3. Risiko for farlige reaksjoner**

Ingen farlige reaksjoner kjent.

**10.4. Forhold som skal unngås**

Lagring under andre betingelser enn de angitte lagringsbetingelsene (se pakning)

**10.5. Uforenlige materialer**

sterk base

Oksidasjonsmiddel, sterk

**10.6. Farlige nedbrytingsprodukter**

Formaldehyd

**Andre opplysninger**

Merknadene i brukerinformatjonen skal følges.

**AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger****11.1. Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008****Akutt giftighet**

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Akutt toxicitet, oral LD50: &gt; 2000 mg/kg Rotte

## Silginat

Revisjonsdato: 19.11.2025

Side 5 av 7

### ATEmix beregnet

ATE (gjennom munnen) > 2000 mg/kg; ATE (gjennom huden) > 2000 mg/kg; ATE (ved innånding damp) > 20 mg/l

### Irritasjon- og etsevirkning

Hudetsing/hudirritasjon: Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon: Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Irritasjon på huden: Ikke irriterende.

Irritasjonsvirkning i øyet: Ikke irriterende.

### Sensibiliserende egenskaper

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Ikke sensibiliserende.

### Kreftfremkallende, arvestoffskadelig virkning eller reproduksjonstoksisitet

Skade på arvestoffet i kjønnsceller: Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Kreftfremkallende egenskaper: Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Reproduksjonstoksisk: Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

### Spesifikk målorgantoksisitet - enkelteksponering

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

### Spesifikk målorgantoksisitet - gjentatt eksponering

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

### Aspirasjonsfare

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1. Giftighet

Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke tilfredsstillt.

Produktet ble ikke kontrollert.

### 12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Produktet ble ikke kontrollert.

### 12.3. Bioakkumuleringsevne

Produktet ble ikke kontrollert.

### 12.4. Mobilitet i jord

Produktet ble ikke kontrollert.

### 12.5. Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Stoffene i blandingen oppfyller ikke PBT/vPvB kriteriene iht. REACH, vedlegg XIII.

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Dette produktet inneholder ikke noe stoff som viser endokrine forstyrrende egenskaper for ikke-målorganismer, da ingen av ingrediensene oppfyller kriteriene.

### 12.7. Andre skadevirkninger

Ingen kjente.

### Andre opplysninger

Må ikke komme i kloakksystemet eller i vassdrag.

1 (svakt farlig for vann)

Hvis en følger bestemmelsene under bearbeidelsen, kommer det ikke inn i avløpsvannet.

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

#### Avfallsbehandling

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfallet.

**Sikkerhetsdatablad**

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

**Silginat**

Revisjonsdato: 19.11.2025

Side 6 av 7

**Europeisk avfallskatalog - Avfall fra rester/ubrukte produkter**

180106 Avfall fra medisinsk behandling eller veterinærbehandling og/eller tilhørende forskning (unntatt kjøkken- og restaurantavfall som ikke har direkte tilknytning til medisinsk behandling); Avfall fra fødeavdelinger og fra diagnose, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker; Kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer; farlig avfall

**Europeisk avfallskatalog - Avfall fra rester**

150110 Emballasjeavfall, absorbenter, tørkekluter, filtreringsmaterialer og vernetøy som ikke er spesifisert andre steder; Emballasje (herunder separat innsamlet kommunalt emballasjeavfall); Emballasje som inneholder rester av eller er forurenset av farlige stoffer; farlig avfall

**Europeisk avfallskatalog - Forurenset emballasje**

150110 Emballasjeavfall, absorbenter, tørkekluter, filtreringsmaterialer og vernetøy som ikke er spesifisert andre steder; Emballasje (herunder separat innsamlet kommunalt emballasjeavfall); Emballasje som inneholder rester av eller er forurenset av farlige stoffer; farlig avfall

**Forurenset emballasje og anbefalt rengjøringsmiddel**

Ikke kontaminerte og helt tomme emballasjer kan gå til gjenvinning.

**AVSNITT 14: Transportopplysninger****Land transport (ADR/RID)**

**14.1. FN-nummer eller ID-nummer:** Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.  
**14.2. FN-forsendelsesnavn:** Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.  
**14.3. Transportfareklasse(r):** Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.  
**14.4. Emballasjegruppe:** Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

**Skipstransport innenlands (ADN)**

**14.1. FN-nummer eller ID-nummer:** Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.  
**14.2. FN-forsendelsesnavn:** Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.  
**14.3. Transportfareklasse(r):** Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.  
**14.4. Emballasjegruppe:** Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

**Sjøtransport (IMDG)**

**14.1. FN-nummer eller ID-nummer:** Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.  
**14.2. FN-forsendelsesnavn:** Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.  
**14.3. Transportfareklasse(r):** Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.  
**14.4. Emballasjegruppe:** Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

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

**14.1. FN-nummer eller ID-nummer:** Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.  
**14.2. FN-forsendelsesnavn:** Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.  
**14.3. Transportfareklasse(r):** Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.  
**14.4. Emballasjegruppe:** Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

**14.5. Miljøfarer**

MILJØFARLIG: Nei

**14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk**

N/A

**14.7. Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

**Andre relevante opplysninger**

Ingen farlig gods i.n.T. transportbestemmelsene.

**AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk****15.1. Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

Nasjonale forskrifter

## Sikkerhetsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006

### Silginat

Revisjonsdato: 19.11.2025

Side 7 av 7

Vannfare-klasse (D): 1 - svakt farlig for vann

#### **15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet**

For dette stoffet er ingen stoffsikkerhetsbedømmelse krevet.

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

#### **Forandringer**

Dette datablad inneholder forandringer fra den tidligere utgave i seksjon(er): 2,4,6,7,8,9,10,11,12,13,16.

19/11/2025

Versjonsnummer: 3,06

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

#### **Forkortelser og akronymer**

ATE: Akutt toksisitetsestimat. CAS: Chemical abstracts service. CFR: Code of Federal Regulations. DNEL: Derived No Effect Level EC50: 50 % av maksimal effektiv konsentrasjon. FDA: Food and Drug Administration. GHS: Globalt harmonisert system. IATA: Den internasjonale organisasjonen for lufttransport. ICAO: Tekniske instruksjoner for sikker transport av farlig gods med fly. IMDG: Internasjonalt maritimt farlig gods. LC50: Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon. LD50: Dødelig dose til 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose). NOAEL: No Observed Adverse Effect Level. PBT: Persistent, bioakkumulerende og giftig stoff. PEL: Tillatt eksponeringsgrense. PNEC: Predicted No Effect Concentration (forventet konsentrasjon uten effekt). REL: Anbefalt eksponeringsgrense. STOT RE: Spesifikk målorgantoksisitet - engangseksponering. STOT SE: Spesifikk målorgantoksisitet - gjentatt eksponering. TWA: 8-timers tidsvektet gjennomsnitt (grenseverdi for langtidseksponering). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. vPvB: Meget persistent og meget bioakkumulerende.

#### **Viktige litteratur-referanser og datakilder**

Dataene for de farlige bestanddelene er hentet fra den siste versjonen av sikkerhetsdatabladet til underleverandøren.

#### **Utfyllende opplysninger**

Opplæringsråd: Brukes kun av tannlege.

Ansvarsfraskrivelse: Vi mener at informasjonen ovenfor er nøyaktig, men gir seg ikke ut for å være uttømmende og brukes kun som en veiledning. Informasjonen i dette dokumentet er basert på vår nåværende kunnskap og gjelder for produktet når passende sikkerhetstiltak er tatt.

*(All data for de relevante bestanddelene ble tatt fra siste versjon av underleverandørens produktdatablad.)*