

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Silginat

Reviderad datum: 19.11.2025

Sida 1 av 7

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

Silginat

Ytterligare Handelsnamn

Silginat

Silginat Strawberry

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Användning av ämnet eller blandningen

Tillredning av silikonpolymerer och fyllnadsmedel med platinakatalysator (i ppm-området)

Användningar från vilka avrådas

Användning av utbildad tandvårdspersonal och/eller icke godkända användningsområden.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Leverantör:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Gatuadress:	Im Heerfeld 7	
Stad:	D-35713 Eschenburg	
Telefon:	+ 49(0) 2774/705-0	Telefax: +49 (0)2774/705-66
E-post:	info@kettenbach.com	
Internet:	www.kettenbach.com	
Ansvarig avdelning:	R&D	

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Förordning (EG) nr 1272/2008

Blandningen är inte klassificerad som farlig i meningen av förordningen (EG) nr 1272/2008.

Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Uppgifterna i säkerhetsinformationsbladet gäller endast för den beskrivna produkten i samband med dess korrekta användning. Dessa uppgifter är baserade på vår senaste kunskap och information. De tjänar syftet att beskriva vår produkt under aspekten av faror som orsakas av en sådan produkt och tillhörande säkerhetsåtgärder. De utgör inte någon garanti för produktens kvalitet och/eller kvalitetsegenskaper. Uppgifterna i detta säkerhetsinformationsblad krävs inte enligt artikel 31 och bilaga II i förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH-förordningen). Denna produkt är klassificerad som en medicinteknisk produkt. Medicintekniska produkter är undantagna från märkningsbestämmelserna. De tjänar endast syftet att tillhandahålla tillräcklig information på frivillig basis i syfte att säkerställa en säker användning av sådant ämne / blandning / produkt.

2.2 Märkningsuppgifter

Övrig information

Produkten är ej märkningspliktig enligt EG-riktlinjer eller de motsvarande nationala lågar.

2.3 Andra faror

Inga risker som behöver omnämnas speciellt.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.2 Blandningar

Kemisk benämning

Tillredning av silikonpolymerer och fyllnadsmedel med platinakatalysator (i ppm-området)

Farliga komponenter

ingen (enligt förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH))

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Silginat

Reviderad datum: 19.11.2025

Sida 2 av 7

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Generell rekommendation

Vid olycka eller illamående kontakta läkare omedelbart (visa bruksanvisning eller säkerhetsdatablad om möjligt).

Vid inandning

inte tillämplig

Vid hudkontakt

I allmänhet är produkten inte irriterande för huden

Vid ögonkontakt

Sköljs genast försiktigt och noggrant med ögondusch eller vatten.

Vid nedsvämning

Om besvär kvarstår sök läkare.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Inga data tillgängliga

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Inga data tillgängliga

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Lämpliga släckmedel

Lämplig för alla vanliga släckmedel.

Olämpliga släckmedel

Inga kända.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ej tillämpligt.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Släckningsåtgärderna anpassas till omgivningen.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmän information

Använd personlig skyddsutrustning.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Släpp inte ut i ytvatten eller avlopp.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

För återhållning

Tas upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrebindare, universalbindare).

Annan information

Låt stelna. Tag upp mekaniskt.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Säker hantering: se avsnitt 7

Personligt skydd: se avsnitt 8

Avsnitt 12: Ekologisk information

AVSNITT 7: Hantering och lagring

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Silginat

Reviderad datum: 19.11.2025

Sida 3 av 7

7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Rekommendation för säker hantering

Använd personlig skyddsutrustning (se avsnitt 8).

Information om brand- och explosionsskydd

Särskilda brandskyddsåtgärder är inte nödvändiga.

Råd om hygien på arbetsplatsen

Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.

Ät, drick, rök och snusa inte under användningen.

Övrig information

Särskilda skyddsåtgärder är inte nödvändigt.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Krav på lagerlokaler och förvaringskärl

Inga särskilda krav.

Råd om samförvaring

Håll borta från livsmedel och drycker.

Ytterligare information om lagringsförhållanden

Beakta informationen på förpackningen!

7.3 Specifik slutanvändning

Förutom de användningsområden som nämns i avsnitt 1.2 förutses inga andra specifika användningsområden.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Övrig information Kontrollparametrar

För tillfället finns inga nationella gränsvärden.

8.2 Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

inte tillämplig

Individella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögonskydd/ansiktsskydd

Skyddsglasögon.

Handskar

Engångshandskar.

Lämpligt material: PE (polyeten).

Olämpligt material: NR (Naturkautschuk, Naturlatex).

För särskilda användningsområden är det tillrådligt att kontrollera de ovannämnda skyddshandskarnas kemikaliebeständighet i samråd med leverantören.

Hudskydd

Krävs ej.

Andningsskydd

Vid rätt användning samt under normala förhållanden krävs inget andningsskydd,

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd:

Pasta

Färg:

Katalysator: Vit Base: rosa

Lukt:

Silginat: luktlös. Silginat Strawberry: jordgubbsmak.

Luktröskel:

ej fastställd

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Silginat

Reviderad datum: 19.11.2025

Sida 4 av 7

Provnormer

Smältpunkt/fryspunkt:	inte tillämplig
Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	inte tillämplig
Brandfarlighet:	Inga data tillgängliga
Nedre Explosionsgränser:	inte tillämplig
Övre Explosionsgränser:	inte tillämplig
Flampunkt:	Inga data tillgängliga
Självantändningstemperatur:	Inga data tillgängliga
Sönderfallstemperatur:	Inga data tillgängliga
pH-värde:	Inga data tillgängliga
Viskositet, kinematisk:	Inga data tillgängliga
Vattenlöslighet:	olöslig
Löslighet i andra lösningsmedel inte tillämplig	OECD 105
Ångtryck:	inte tillämplig
Densitet (vid 20 °C):	1,4 - 1,6 g/cm ³
Partikelegenskaper:	Inga data tillgängliga

9.2 Annan information**Information om faroklasser för fysisk fara**

Explosiva egenskaper

inte tillämplig

Självantändningstemperatur

UN Test N.3

Oxiderande egenskaper

inte tillämplig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**10.1 Reaktivitet**

Inga vid ändamålsenlig användning

10.2 Kemisk stabilitet

Produkten är kemiskt stabil under rekommenderade lagrings-, användnings- och temperaturförhållanden.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Inga kända farliga reaktioner.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Lagring utom angivna lagringsförhållanden (se förpackningen)

10.5 Oförenliga material

stark bas

Oxidationsmedel, stark

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Formaldehyd

Ytterligare information

Informationen i bruksanvisningen ska beaktas.

AVSNITT 11: Toxikologisk information**11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008****Akut toxicitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

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

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Silginat

Reviderad datum: 19.11.2025

Sida 5 av 7

ATEblandning beräknad

ATE (oral) > 2000 mg/kg; ATE (dermal) > 2000 mg/kg; ATE (inhalation ånga) > 20 mg/l

Irritation och frätning

Frätande/irriterande på huden: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Allvarlig ögonskada/ögonirritation: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Retande inverkan på huden: Inte irriterande.

Irriterande effekt på ögat. Inte irriterande.

Sensibiliserande effekter

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda. ej sensibiliserande.

Cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska effekter

Mutagenitet i könsceller: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Cancerogenitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Reproduktionstoxicitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Fara vid aspiration

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1 Toxicitet

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Produkten har ej kontrollerats.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkten har ej kontrollerats.

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkten har ej kontrollerats.

12.4 Rörlighet i jord

Produkten har ej kontrollerats.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ämnen i blandningen uppfyller inte de PBT/vPvB-kriterier som ställts i REACH, bilaga XIII.

12.6 Hormonstörande egenskaper

Denna produkt innehåller inte ett ämne med hormonstörande egenskaper för icke-målorganismer eftersom inga komponenter uppfyller kriterierna.

12.7 Andra skadliga effekter

Inga kända.

Ytterligare information

Släpp inte ut i ytvatten eller avlopp.

1 (svagt vattenskadlig)

Når ej i avloppsvattnet vid bestämmelseenligt bruk.

AVSNITT 13: Avfallshandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Silginat

Reviderad datum: 19.11.2025

Sida 6 av 7

Rekommendation

Får inte slängas i hushållsavfallet.

Avfallsslag nummer-Avfall från överskott/oanvända produkter

180106 AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPPAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING); Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor; Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen; farligt avfall

Avfallsslag nummer-Restavfall

150110 FÖRPACKNINGSAVFALL; ABSORBERMEDEL, TORKDUKAR, FILTERMATERIAL OCH SKYDDSKLÄDER SOM INTE ANGES PÅ ANNAN PLATS; Förpackningar (även kommunalt förpackningsavfall som samlats in separat); Förpackningar som innehåller rester av eller som är förorenade av farliga ämnen; farligt avfall

Avfallsslag nummer-Förorenad förpackning

150110 FÖRPACKNINGSAVFALL; ABSORBERMEDEL, TORKDUKAR, FILTERMATERIAL OCH SKYDDSKLÄDER SOM INTE ANGES PÅ ANNAN PLATS; Förpackningar (även kommunalt förpackningsavfall som samlats in separat); Förpackningar som innehåller rester av eller som är förorenade av farliga ämnen; farligt avfall

Förorenad förpackning

Icke förorenade förpackningar kan återanvändas.

AVSNITT 14: Transportinformation

Landtransport (ADR/RID)

14.1 UN-nummer eller id-nummer:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.2 Officiell transportbenämning:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.3 Faroklass för transport:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.4 Förpackningsgrupp:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

Insjöfartygstransport/insjöfrakt (ADN)

14.1 UN-nummer eller id-nummer:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.2 Officiell transportbenämning:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.3 Faroklass för transport:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.4 Förpackningsgrupp:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

Sjötransport/sjöfrakt (IMDG)

14.1 UN-nummer eller id-nummer:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.2 Officiell transportbenämning:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.3 Faroklass för transport:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.4 Förpackningsgrupp:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

Flygtransport/flygfrakt (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1 UN-nummer eller id-nummer:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.2 Officiell transportbenämning:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.3 Faroklass för transport:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.4 Förpackningsgrupp:

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

14.5 Miljöfaror

MILJÖFARLIGT:

Nej

14.6 Särskilda skyddsåtgärder

N/A

14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Inget farligt gods enligt denna transportföreskrift.

Ytterligare information

Ej farligt gods enligt transportreglerna

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Silginat

Reviderad datum: 19.11.2025

Sida 7 av 7

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Nationella bestämmelser

Vattenfarlighetsklass (D): 1 - svagt vattenskadlig

15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning krävs för detta ämne.

AVSNITT 16: Annan information

Ändringar från den föregående versionen

Detta datablad innehåller ändringar från den föregående versionen i sektion(er): 2,4,6,7,8,9,10,11,12,13,16.

Datum för beredning / Reviderad den: 19/11/2025

Versionsnummer: 3,06

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

Förkortningar och akronymer

ATE: Uppskattning av akut toxicitet. CAS: Chemical abstracts service. CFR: Code of Federal Regulations. DNEL: Derived No Effect Level EC50: 50% av maximal effektiv koncentration. FDA: Food and Drug Administration. GHS: Globalt harmoniserat system. IATA: Internationella lufttransportföreningen. ICAO: Tekniska instruktioner för säker transport av farligt gods med flyg. IMDG: International maritime dangerous goods. LC50: Dödlig koncentration för 50 % av en testpopulation. LD50: Dödlig dos till 50 % av en testpopulation (median dödlig dos). NOAEL: Ingen observerad skadlig effekt. PBT: Persistent, bioackumulerande och toxiskt ämne. PEL: Tillåtet gränsvärde för exponering. PNEC: Predicted No Effect Concentration (koncentration utan förväntad effekt). REL: Rekommenderad exponeringsgräns. STOT RE: Specifik organtoxicitet - enstaka exponering. STOT SE: Specifik organtoxicitet - upprepad exponering. TWA: 8 timmars tidsvägt medelvärde (gränsvärde för långtidsexponering). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. vPvB: Mycket långlivad och mycket bioackumulerande.

Hänvisningar till viktig litteratur och datakällor

Uppgifterna om de farliga ingredienserna hämtades från den senaste versionen av underleverantörens säkerhetsdatablad.

Ytterligare information

Utbildningsråd: Använd endast av tandläkare.

Friskrivningsklausul: Vi anser att ovanstående information är korrekt men utger sig inte för att vara uttömmande och används endast som en vägledning. Informationen i detta dokument är baserad på vår nuvarande kunskap och är tillämplig på produkten när lämpliga säkerhetsåtgärder vidtas.

(Samtliga uppgifter om relevanta ingredienser har hämtats från den senaste versionen av underleverantörens säkerhetsdatablad.)