

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

Silginat

Datum van herziening: 19.11.2025

Pagina 1 van 7

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Silginat

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel

Bereiding van siliconenpolymeer en vulmiddel en platina katalysator (in ppm range)

Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Gebruik door ongetraind tandheelkundig personeel en/of niet-goedgekeurde toepassingsgebieden.

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Weg:	Im Heerfeld 7	
Plaats:	D-35713 Eschenburg	
Telefoon:	+ 49(0) 2774/705-0	Telefax: +49 (0)2774/705-66
E-mail:	info@kettenbach.com	
Internet:	www.kettenbach.com	
Bereik:	R&D	

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Dit mengsel is niet geclassificeerd als gevaarlijk conform de Verordening (EG) nr. 1272/2008.

Sikkerhedsinformatieblad 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 sikkerhedsinformatieblad 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. Etiketteringselementer

Verdere aanwijzingen

Als fabrikaat is het product volgens EG-richtlijnen of de respectievelijke nationale wetten niet kenmerkingsplichtig.

2.3. Andere gevaren

geen bijzondere noembare gevaren.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2. Mengsels

Chemische omschrijving

Bereiding van siliconenpolymeer en vulmiddel en platina katalysator (in ppm range)

Gevaarlijke bestanddelen

geen (volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH))

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

Silginat

Datum van herziening: 19.11.2025

Pagina 2 van 7

Algemeen advies

Bij een ongeval of indien met zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen (indien mogelijk hem dit etiket tonen).

Bij inademing

niet van toepassing

Bij aanraking met de huid

In general the product is not skin irritative.

Bij aanraking met de ogen

Direct voorzichtig en grondig met oogdouche of met water spoelen.

Bij inslikken

Bij aanhoudende klachten arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen gegevens beschikbaar

4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen

Geschikt voor alle standaard blusmiddelen.

Ongeschikte blusmiddelen

Geen bekend.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Niet toepasbaar.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Blusmaatregelen afstemmen op de omgeving.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene informatie

Persoonlijke beschermingsuitrusting gebruiken.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Niet in de riolering of open wateren lozen.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Voor insluiting

Met vloeistofbindende stoffen (zand, diatomeeënaarde, zuurbinder, universeel binder) opnemen.

Overige informatie

Laten verstijven. Mechanisch opnemen.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Veilige verwerking: zie rubriek 7

Persoonlijke bescherming: zie rubriek 8

Rubriek 12: Ecologische informatie

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Advies voor veilig hanteren

Persoonlijk beschermingsuitrusting gebruiken (zie rubriek 8).

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

Silginat

Datum van herziening: 19.11.2025

Pagina 3 van 7

Aanwijzingen voor bescherming tegen brand en explosie

Er zijn geen speciale maatregelen noodzakelijk.

Advies inzake algemene beroepsmatige hygiëne

Contact met huid, ogen en kleding vermijden.

Op de werkplaats niet eten, drinken, roken en snuiven.

Bijkomend advies

Er zijn geen speciale maatregelen noodzakelijk.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Informatie betreft het opslaan met andere stoffen of preparaten

Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.

Nadere gegevens over de opslagomstandigheden

Neem de instructies op de verpakking in acht!

7.3. Specifiek eindgebruik

Afgezien van het gebruik vermeld in sectie 1.2, zijn er geen andere specifieke toepassingen voorzien.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Bijkomend advies voor grenswaarden

Tot nu toe werden er geen nationale grenswaarden vastgelegd.

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen

niet van toepassing

Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen/het gezicht

Veiligheidsbril.

Bescherming van de handen

Wegwerphandschoenen.

Geschikt materiaal: PE (polyethyleen).

Ongeschikt materiaal: NR (Natuurrubber, natuurlatex).

Het wordt aanbevolen zich over de bestendigheid tegen chemicaliën van de bovengenoemde beschermingshandschoenen voor speciaal gebruik met de handschoenenfabrikant te laten informeren.

Bescherming van de huid

Not required.

Bescherming van de ademhalingsorganen

Bij juist gebruik en onder normale omstandigheden is een middel ter bescherming van de ademhaling niet nodig.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand:	Pasta
Kleur:	Catalyst: white Base: roze
Geurdrempelwaarde:	niet bepaald

	Methode
Smeltpunt/vriespunt:	niet van toepassing
Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject:	niet van toepassing
Ontvlambaarheid:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste ontploffingsgrens:	niet van toepassing

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

Silginat

Datum van herziening: 19.11.2025

Pagina 4 van 7

Bovenste ontploffingsgrens:	niet van toepassing
Vlampunt:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur:	Geen gegevens beschikbaar
pH:	Geen gegevens beschikbaar ASTM D 1287:2011
Viscositeit / kinematisch:	Geen gegevens beschikbaar ISO 3219
Wateroplosbaarheid:	niet oplosbaar OECD 105
Oplosbaarheid in andere oplosmiddelen	
niet van toepassing	
Dampspanning:	niet van toepassing
Dichtheid (bij 20 °C):	1,4 - 1,6 g/cm ³
Deeltjeskenmerken:	Geen gegevens beschikbaar

9.2. Overige informatie

Informatie inzake fysische gevarenklassen

Ontploffingseigenschappen

niet van toepassing

Zelfontbrandingstemperatuur

UN Test N.3

Oxiderende eigenschappen

niet van toepassing

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

None by intended use.

10.2. Chemische stabiliteit

De substantie is onder de aanbevolen omstandigheden van opslag, gebruik en temperatuur chemisch stabiel.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Er zijn geen gevaarlijke reacties bekend.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Opslag buiten de vooraf bepaalde opslagcondities (zie verpakking)

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

sterke base

Oxiderend middel, sterk

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Formaldehyde

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Acute toxiciteit, oraal LD50: > 2000 mg/kg Rat

ATEmix berekend

ATE (oraal) > 2000 mg/kg; ATE (dermaal) > 2000 mg/kg; ATE (inademing damp) > 20 mg/l

Irritatie en corrosiviteit

Huidcorrosie/-irritatie: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Ernstig oogletsel/oogirritatie: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Huidirritaties niet irriterend.

Oogirritatie niet irriterend.

Overgevoeligheidseffecten

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

Silginat

Datum van herziening: 19.11.2025

Pagina 5 van 7

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
niet sensibiliserend.

Kankerverwekkende, mutagene en voor de voortplanting vergiftige effecten

Mutageniteit in geslachtscellen: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Kankerverwekkendheid: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Voortplantingstoxiciteit: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

STOT bij eenmalige blootstelling

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

STOT bij herhaalde blootstelling

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Gevaar bij inademing

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
Het product werd niet gecontroleerd.

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Het product werd niet gecontroleerd.

12.3. Bioaccumulatie

Het product werd niet gecontroleerd.

12.4. Mobiliteit in de bodem

Het product werd niet gecontroleerd.

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

De stoffen in het mengsel voldoen niet aan de PBT/zPzB-criteria conform REACH, bijlage XIII.

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Dit product bevat geen stof met hormoonontregelende eigenschappen met betrekking tot niet-doelorganismen
aangezien geen van de componenten aan de criteria voldoen.

12.7. Andere schadelijke effecten

Geen bekend.

Bijkomend advies

Niet in de riolering of open wateren lozen.
1 (zwak waterbedreigend)
Komt bij de verwerking volgens de bepalingen niet in het rioolwater terecht.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Overwegingen over de afvalverwijdering

Mag niet samen met huisvuil gestort worden. Mag niet in de riolering of waterlopen terechtkomen. Verwijderen volgens de officiële voorschriften.

Afvalnummer - Afval van restanten / niet-gebruikte producten

180106 AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS); afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens; chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten; gevaarlijk afval

Afvalnummer - Afval van residuen

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

Silginat

Datum van herziening: 19.11.2025

Pagina 6 van 7

150110 VERPAKKINGSAFVAL; ABSORBENTIA, POETSDOEKEN, FILTERMATERIAAL EN BESCHERMENDE KLEDING (NIET ELDERS GENOEMD); verpakking (inclusief gescheiden ingezameld stedelijk verpakkingsafval); verpakking die resten van gevaarlijke stoffen bevat of daarmee is verontreinigd; gevaarlijk afval

Afvalnummer - Besmette verpakking

150110 VERPAKKINGSAFVAL; ABSORBENTIA, POETSDOEKEN, FILTERMATERIAAL EN BESCHERMENDE KLEDING (NIET ELDERS GENOEMD); verpakking (inclusief gescheiden ingezameld stedelijk verpakkingsafval); verpakking die resten van gevaarlijke stoffen bevat of daarmee is verontreinigd; gevaarlijk afval

Verwijdering van de besmette verpakking

Niet vervuilde en volledig lege verpakkingen kunnen nogmaals gebruikt worden.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Wegvervoer (ADR/RID)

14.1. VN-nummer of ID-nummer: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
14.3. Transportgevaarlijkheidsklasse(n): Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
14.4. Verpakkingsgroep: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

Binnenscheepvaart (ADN)

14.1. VN-nummer of ID-nummer: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
14.3. Transportgevaarlijkheidsklasse(n): Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
14.4. Verpakkingsgroep: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

Zeevervoer (IMDG)

14.1. VN-nummer of ID-nummer: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
14.3. Transportgevaarlijkheidsklasse(n): Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
14.4. Verpakkingsgroep: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

Luchtvervoer (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. VN-nummer of ID-nummer: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
14.3. Transportgevaarlijkheidsklasse(n): Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.
14.4. Verpakkingsgroep: Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

14.5. Milieugevaren

SCHADELIJK VOOR HET MILIEU: Nee

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

N/A

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

Bijkomend advies

Niet geclassificeerd als gevaarlijk volgens de transportwetgeving.

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006

Silginat

Datum van herziening: 19.11.2025

Pagina 7 van 7

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Informatie over nationale regelgeving

Waterbedreigingsklasse (D): 1 - zwak waterbedreigend

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Voor deze stof is geen chemische veiligheidsbeoordeling noodzakelijk.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Anderingen

Dit informatieblad bevat wijzigingen t.o.v. de vorige versie in rubriek(en): 2,4,6,7,8,9,10,11,12,13,16.

Datum van voorbereiding / Herzien op: 19/11/2025

Versienummer: 3,06

Vervangt versienummer: 3,05 (21/02/2025)

Afkortingen en acroniemen

ATE: Schatting acute toxiciteit. CAS: Chemical Abstracts Service. CFR: Code of Federal Regulations. DNEL: Afgeleide dosering zonder effect EC50: 50% van de maximaal effectieve concentratie. FDA: Food and Drug Administration. GHS: Wereldwijd Geharmoniseerd Systeem. IATA: Internationale vereniging voor luchtvervoer. ICAO: Technische instructies voor het veilig vervoer van gevaarlijke goederen door de lucht. IMDG: Internationale maritieme gevaarlijke goederen. LC50: Dodelijke concentratie tot 50% van een testpopulatie. LD50: Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (mediaan letale dosis). NOAEL: No Observed Adverse Effect Level (niveau waarbij geen schadelijk effect wordt waargenomen). PBT: Persistente, bioaccumulerende en toxische stof. PEL: Toegestane Blootstellingslimiet. PNEC: Voorspelde concentratie zonder effect. REL: Aanbevolen blootstellingslimiet. STOT RE: Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling. STOT SE: Specifieke Doelorgaantoxiciteit - Herhaalde Blootstelling. TWA: 8-uurs tijdgewogen gemiddelden (grenswaarde voor langdurige blootstelling). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. vPvB: Zeer persistent en zeer bioaccumulerend.

Delangrijke literatuurreferenties en gegevensbronnen

De gegevens voor de gevaarlijke bestanddelen zijn respectievelijk overgenomen uit de laatste versie van het veiligheidsinformatieblad van de onderaannemer.

Andere gegevens

Trainingsadvies: Alleen gebruiken door tandheelkundige professionals.

Disclaimer: Wij zijn van mening dat de bovenstaande informatie nauwkeurig is, maar niet uitputtend is en alleen als richtlijn wordt gebruikt. De informatie in dit document is gebaseerd op de huidige stand van onze kennis en is van toepassing op het product wanneer de juiste veiligheidsmaatregelen zijn genomen.

(Alle gegevens omtrent de relevante ingrediënten zijn uit de laatste versie van het desbetreffende gegevensblad voor veiligheid van de toeleverancier afkomstig.)