

1 Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** alphasil® PERFECT ACTIVATOR LIQUID DBTL-free
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**
Medizinprodukt
Härterflüssigkeit für zahnärztliche Abformmaterialien
- **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**



GHS08 Gesundheitsgefahr

- | | |
|-----------|---|
| Repr. 2 | H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. |
| STOT RE 2 | H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. |



GHS07

- | | |
|-------------------|---|
| Skin Irrit. 2 | H315 Verursacht Hautreizungen. |
| Skin Sens. 1 | H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. |
| Aquatic Chronic 3 | H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. |

- **Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG**



Xn; Gesundheitsschädlich

- | | |
|---------------|--|
| R48/22-62-63: | Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Verschlucken. Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen. |
|---------------|--|



Xi; Reizend

- | | |
|------|-----------------|
| R38: | Reizt die Haut. |
|------|-----------------|



Xi; Sensibilisierend

- | | |
|------|---|
| R43: | Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. |
|------|---|

- | | |
|---------|---|
| R52/53: | Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben. |
|---------|---|

Handelsname: alphasil® PERFECT ACTIVATOR LIQUID DBTL-free

(Fortsetzung von Seite 1)

- Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:

Das Produkt ist 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

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

- Gefahrenpiktogramme



GHS07 GHS08

- Signalwort Achtung

- Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:

Dioctylzinnacetylacetonat

Dioctylzinndilaurat

- Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

- Sicherheitshinweise

P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

P103 Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen.

P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

- 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:

Silane ☒ Xi R38 ⚠ Skin Irrit. 2, H315	50 - < 70%
Dioctylzinndilaurat ☒ Xn R48/22 R53 ⚠ STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 4, H413	10 - < 20%

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: alphasil® PERFECT ACTIVATOR LIQUID DBTL-free

(Fortsetzung von Seite 2)

	Dioctylzinnacetylacetonat ☒ Xn R48/22-62-63; ☒ Xi R43 R52/53 ☠ Repr. 2, H361; STOT RE 2, H373; ⚠ Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	10 - < 20%
CAS: 78-10-4 EINECS: 201-083-8	Tetraethylsilikat ☒ Xn R20; ☒ Xi R36/37 R10 ☠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	< 1,5%
	aroma mixture ☒ Xn R65; ☒ Xi R38; ☒ Xi R43; ☠ N R50/53 R10 ☠ Flam. Liq. 3, H226; ☠ Asp. Tox. 1, H304; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	< 0,2%

- Zusätzliche Hinweise:

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

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise:

Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.

- Nach Einatmen:

Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.

Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

- Nach Hautkontakt: Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

- 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:

CO₂, 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 oder in Gewässer gelangen lassen.

Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

- Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

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

Kontaminiertes Material als Abfall nach Punkt 13 entsorgen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: alphasil® PERFECT ACTIVATOR LIQUID DBTL-free

(Fortsetzung von Seite 3)

Für ausreichende Lüftung sorgen.

- Verweis auf andere Abschnitte

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

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

Aerosolbildung vermeiden.

- 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.

- Zu überwachende Parameter

- Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:

Silane

MAK 98 mg/m³

78-10-4 Tetraethylsilikat

AGW 12 mg/m³, 1,4 ml/m³
1(l);AGS

- 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.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Berührung mit der Haut vermeiden.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

- Atemschutz: Bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

- Handschutz:



Schutzhandschuhe

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.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: **alphasil® PERFECT ACTIVATOR LIQUID DBTL-free**

(Fortsetzung von Seite 4)

- **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:	Flüssig
Farbe:	rot
- Geruch:	tutti-frutti
- Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
- pH-Wert:	Nicht bestimmt.
- Zustandsänderung	
Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	Nicht bestimmt.
Siedepunkt/Siedebereich:	Nicht bestimmt.
- Flammpunkt:	> 70 °C
- Entzündlichkeit (fest, gasförmig):	Nicht anwendbar.
- Zündtemperatur:	
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 g/cm ³
- Relative Dichte	Nicht bestimmt.
- Dampfdichte	Nicht bestimmt.
- Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
- Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Nicht bzw. wenig mischbar.
- Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	Nicht bestimmt.
- Viskosität:	
Dynamisch:	Nicht bestimmt.
Kinematisch:	Nicht bestimmt.
- Lösemittelgehalt:	
Organische Lösemittel:	0,0 %
VOC (EU)	0,00 %
- Sonstige Angaben	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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Handelsname: **alphasil® PERFECT ACTIVATOR LIQUID DBTL-free**

(Fortsetzung von Seite 5)

11 Toxikologische Angaben

- Angaben zu toxikologischen Wirkungen
- Akute Toxizität:

- Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

Silane

Oral LD50 >2000 mg/kg (rat)

Dermal LD50 >2000 mg/kg (rat)

Dioctylzinn dilaurat

Oral LD50 4075 mg/kg (rat)

Dioctylzinnacetylacetonat

Oral LD50 2500 mg/kg (rat)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **an der Haut:** Reizt die Haut und die Schleimhäute.
- **am Auge:** Reizwirkung.
- **Sensibilisierung:** Durch Hautkontakt Sensibilisierung möglich.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
Das Produkt weist aufgrund des Berechnungsverfahrens der Allgemeinen Einstufungsrichtlinie der EG für Zubereitungen in der letztgültigen Fassung folgende Gefahren auf:
Reizend

12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ökotoxische Wirkungen:**
- **Bemerkung:** Schädlich für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.
schädlich für Wasserorganismen
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14 Angaben zum Transport

- **UN-Nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt
- **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)

Handelsname: **alphasil® PERFECT ACTIVATOR LIQUID DBTL-free**

(Fortsetzung von Seite 6)

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

15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 2 (Selbsteinstufung):** 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**

- H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
- H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.
- H315 Verursacht Hautreizungen.
- H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
- H335 Kann die Atemwege reizen.
- H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
- H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
- H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
- H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
- H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.
- R10 Entzündlich.
- R20 Gesundheitsschädlich beim Einatmen.
- R36/37 Reizt die Augen und die Atmungsorgane.
- R38 Reizt die Haut.
- R43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
- R48/22 Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Verschlucken.
- R50/53 Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
- R52/53 Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
- R53 Kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
- R62 Kann möglicherweise die Fortpflanzungsfähigkeit beeinträchtigen.
- R63 Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen.
- R65 Gesundheitsschädlich: kann beim Verschlucken Lungenschäden verursachen.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Abteilung Produktsicherheit

(Fortsetzung auf Seite 8)

Handelsname: alphasil® PERFECT ACTIVATOR LIQUID DBTL-free

(Fortsetzung von Seite 7)

- **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)

LD50: Lethal dose, 50 percent

- * **Daten gegenüber der Vorversion geändert**