



Biß zur Perfektion

Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte in Anlehnung an 1907/2006/EG, Artikel 31

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG und der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), das invasiv oder unter Körperberührung verwendet wird. Für dieses Produkt ist ein Sicherheitsdatenblatt nicht gesetzlich vorgeschrieben. Die Bereitstellung dieses Dokumentes erfolgt auf freiwilliger Basis.

Diese Version: 1.0

Überarbeitet: -

Ausgabedatum/Druckdatum: 01.10.2025

Abschnitt 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator:

Handelsname: R-SI-LINE ® METAL-BITE ®

REF: MBK1074

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen
des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen: Dentales Registriermaterial.

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt:

Hersteller: R-dental Dentalmaterialien GmbH
Winterhuder Weg 88
D-22085 Hamburg - Deutschland
T +49-(0)40-30 70 70 73-0
E info@r-dental.com
I www.r-dental.com

1.4 Notrufnummer: R-dental Dentalerzeugnisse GmbH,
T +49-(0)40-30 70 70 73-0

Abschnitt 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:

Medizinprodukte gemäß der Richtlinie 93/42/EWG und der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sind von der Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen. Obwohl Klassifikation und Kennzeichnung nicht notwendig sind, werden diese hier angegeben.

Klassifikation: STOT RE 1 H372 Schädigt die Lunge bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen /Inhalation.

2.2 Kennzeichnungselemente gemäß CLP Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:	Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
Signalwort:	-
Gefahrensymbole:	Keine
2.3 Sonstige Gefahren gemäß CLP Verordnung (EG) Nr. 1272/2008:	Keine. Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:	
PBT:	Nicht anwendbar.
vPvB:	Nicht anwendbar.

Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 Stoffe:	Nicht zutreffend.
3.2 Gemische:	Gemisch aus Vinylmethylpolymethylsiloxan, Polydimethylpolymethylhydrogensiloxan, Siliciumdioxid, Paraffin, Siliciumdioxid und Pigmenten.
Zusätzliche Hinweise:	Keine.

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen:	
Allgemeine Hinweise:	Arzt rufen, wenn Symptome auftreten, die durch das Produkt verursacht werden können.
Nach Einatmen:	Frische Luft einatmen.
Nach Hautkontakt:	Mit viel Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung entfernen.
Nach Augenkontakt:	Bei offenem Lidspalt mit viel Wasser spülen und Arzt konsultieren.
Nach Verschlucken:	Bei auftretenden Symptomen Arzt aufsuchen.
4.2 Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen:	Siehe Unterabschnitt 4.1. Im Zweifel Arzt aufsuchen.
4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung:	Siehe Unterabschnitt 4.1.

Abschnitt 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel:

Geeignete Löschmittel: CO₂, Wassersprühstrahl. Auf Umgebungsbrand abstimmen.

Ungeeignete Löschmittel: Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren: Keine bekannt.

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung: Entsprechende Schutzmaßnahmen im Umgang mit „Geeigneten Löschmitteln“, siehe Unterabschnitt 5.1.

Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren: Kontakt mit Haut und Augen vermeiden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen: Nicht ausgehärtetes Material nicht mit der Umwelt in Kontakt kommen lassen. Nicht in die Kanalisation und ins Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung: Mit absorbierenden Materialien aufnehmen und reinigen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte: Siehe Abschnitt 7, 8 und 13.

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung: Darf nur von Zahnärzten, Zahntechnikern und/oder autorisiertem Personal angewendet werden.
Nur abseits von Lebensmitteln handhaben.
Bei der Verwendung weder essen, trinken oder rauchen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten: Trocken, bei Raumtemperatur oder kühl unter 25 °C und abseits von Lebensmitteln lagern.

7.3 Spezifische Endanwendungen: Lagerung < 25 °C.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter:	Das Gemisch enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten. Gute Belüftung ist ausreichend.
8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition:	Keine.
Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:	Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten. Nach Arbeiten mit dem Produkt Hände waschen. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Schutzmaßnahmen sind abhängig von der Gefahrstoffkonzentration und -menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen.
Augen- /Gesichtsschutz:	Schutzbrille tragen.
Hautschutz:	Handschuhqualitäten können unterschiedlich sein und sind vor Gebrauch zu testen. Die Durchdringungszeiten des Handschuhmaterials können beim Schutzhandschuhhersteller erfragt werden.
Atemschutz:	Nicht zutreffend.
Thermische Gefahren:	Keine.
Umweltexposition:	Siehe Unterabschnitt 6.2.

Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften:

a) Form:	Paste.
aa) Farbe:	Grau.
b) Geruch:	Geruchlos.
c) Geruchsschwelle:	Nicht zutreffend.
d) pH-Wert:	Neutral.
e) Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht zutreffend.
f) Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht zutreffend.
g) Flammpunkt:	Nicht zutreffend.
h) Verdampfungsgeschwindigkeit:	Nicht zutreffend.
i) Entzündbarkeit:	Nicht zutreffend.
j) obere/untere Entzündbarkeits- oder Explosionsgrenzen	Nicht zutreffend.
k) Dampfdruck:	Nicht zutreffend (nicht flüchtig).
l) Dampfdichte:	Nicht zutreffend.
m) Dichte:	1,55 g/cm ³ (20 °C)
n) Löslichkeit(en): Wasserlöslichkeit:	Unlöslich.
Löslichkeit in/Mischbarkeit mit:	Gering löslich in Toluol und Petrolether.

o) Verteilungskoeffizient:	Nicht zutreffend.
p) Selbstentzündungstemperatur:	Nicht zutreffend.
q) Zersetzungstemperatur:	Nicht zutreffend.
r) Viskosität:	Schwer viskos.
s) explosive Eigenschaften:	Nicht zutreffend.
t) oxidierende Eigenschaften:	Nicht zutreffend.
9.2 Sonstige Angaben:	Keine.

Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität:	Das Produkt ist bei normalem Gebrauch nicht reaktiv.
10.2 Chemische Stabilität:	Stabil bei Lagerung unter 25 °C unter Beachtung des Haltbarkeitsdatums.
10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:	Keine bei normaler Handhabung.
10.4 Zu vermeidende Bedingungen:	Leichte Wasserstoffentwicklung in Verbindung mit Basen, Säuren, Alkoholen, pulverförmigen Metallen bzw. – Metalloxiden.
10.5 Unverträgliche Materialien:	Siehe 10.4.
10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:	Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen:	
Akute Toxizität:	Nicht toxisch.
Primäre Irritation:	
Auge:	Irritierend.
Haut:	Keine.
Sensibilisierung:	Keine.
Toxikologische Prüfungen:	Keine.
Erfahrungen aus der Praxis:	Keine Gefahren bekannt.
Angaben zu den Inhaltsstoffen:	Siehe Abschnitt 3.
Zusätzliche toxikologische Informationen:	Die Erfahrung zeigt bei sachgemäßer Handhabung durch autorisiertes Personal keine gesundheitlichen Gefährdungen. Bisher sind keine gesundheitlichen Beeinträchtigungen bei der Anwendung des Materials beobachtet worden.

Abschnitt 12: Umweltspezifische Angaben

12.1 Toxizität:	Nicht in Gewässer, Abwasser oder Erde gelangen lassen.
12.2 Persistenz und Abbaubarkeit:	Keine Daten verfügbar.
12.3 Bioakkumulationspotential:	Keine Daten verfügbar.
12.4 Mobilität im Boden:	Keine Daten verfügbar.
12.5 Ergebnis der Ermittlung der PBT- und vPvB-Beurteilung:	Nicht zutreffend.
12.6 Andere schädliche Wirkungen:	Bei sachgemäßer Handhabung und Verwendung sind keine umweltspezifischen Probleme zu erwarten.
Wassergefährdungsklasse:	WGK 1 (Selbsteinstufung): Schwach wassergefährdend.

Abschnitt 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung:	Restliches Material kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden.
Abfallschlüssel gemäß Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV):	Nicht bekannt.
Verunreinigte Verpackung:	Kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.
Gereinigte Verpackung:	Kann je nach örtlicher, kommunaler oder staatlicher Vorschrift entsorgt werden.

Abschnitt 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer:	Entfällt.
14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:	Entfällt.
14.3 Transportgefahrenklassen:	Entfällt.
Landtransport ADR/RID GGVSE:	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Seeschiffstransport IMDG/GGVSee:	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
Lufttransport ICAO-TI und IATA-DGR:	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
14.4 Verpackungsgruppe	Entfällt.
14.5 Umweltgefahren	Siehe Unterabschnitt 2.3.
14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen:	Nicht notwendig, kein Gefahrgut.
14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code:	Nicht zutreffend. Die Transportvorschriften sind gemäß den internationalen Regulierungen und in der Form, wie sie in Deutschland angewendet werden, angegeben. Abweichungen in anderen Ländern sind nicht berücksichtigt.

Abschnitt 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch:	Das Produkt ist ein Klasse IIa-Medizinprodukt gemäß Anhang IX, Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR).
15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:	Wurde nicht durchgeführt.
EU-Vorschriften:	Entfällt.
Wassergefährdungsklasse:	WGK 1 schwach wassergefährdend (Selbsteinstufung).

Abschnitt 16: Sonstige Angaben

a) Änderungen gegenüber der letzten Fassung:	Erstellung des Sicherheitsinformationsblatts gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31.
b) Legende für Abkürzungen etc.:	-
c) Literaturangaben:	Nicht zutreffend.
d) Methode für Einstufungen.	Nicht zutreffend.
e) Relevante Sätze, auf die Bezug genommen wird:	STOT RE 1 H372 Schädigt die Lunge bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg Einatmen /Inhalation.
f) Schulungshinweise:	Nicht zutreffend.
Datenblattausstellender Bereich:	R-dental Dentalmaterialien GmbH, Hamburg.

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis. Anwender oben genannter Produkte sollten sich selbst davon überzeugen, daß die gegebenen Informationen für die entsprechenden Anwendungsbereiche zutreffen.

Erstellt von: Dr. Andreas Sprafke, R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.