



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 22.11.2022

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 22.11.2022


ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
 - **Handelsname: Pala Lab Putty 65 Cat**
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

 - **Verwendung des Stoffs / des Gemisches** Hilfsmittel zur Herstellung von Zahnersatz
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
 - **Hersteller/Lieferant:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Auskunftgebender Bereich:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Notrufnummer:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
 - **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
STOT RE 1 H372 Schädigt die Lunge bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.
 - **2.2 Kennzeichnungselemente**
 - **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
 - **Gefahrenpiktogramme**
- 

GHS08
- **Signalwort** Gefahr
 - **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Cristobalit
 - **Gefahrenhinweise**
H372 Schädigt die Lunge bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.
 - **Sicherheitshinweise**
P260 Staub nicht einatmen.
P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.
P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- **2.3 Sonstige Gefahren -**
 - **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
 - **PBT:** Nicht anwendbar.
 - **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Gemische**
 - **Beschreibung:** -

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

14464-46-1	Cristobalit	STOT RE 1, H372	≥50-≤75%
------------	-------------	-----------------	----------

(Fortsetzung auf Seite 2)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 22.11.2022

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 22.11.2022

Handelsname: Pala Lab Putty 65 Cat

(Fortsetzung von Seite 1)

· **zusätzl. Hinweise:**

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
 - **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
 - **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
 - **nach Hautkontakt:**
Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
 - **nach Augenkontakt:**
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
 - **nach Verschlucken:**
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
 - **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
Feuerlöschrmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
 - **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
 - **Weitere Angaben** -

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
Nicht in den Untergrund/Erdreich gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Kieselgur, Universalbinder, bei Kleinmengen Zellstoff) aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

AT

(Fortsetzung auf Seite 3)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 22.11.2022

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 22.11.2022

Handelsname: Pala Lab Putty 65 Cat

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Bei Staubbildung Absaugung vorsehen.
 - **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 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
 - **VbF-Klasse:** entfällt
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· **8.1 Zu überwachende Parameter**

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

14464-46-1 Cristobalit

MAK (Österreich)	Langzeitwert: 0,05 A mg/m ³ siehe Anhang III C
------------------	--

· **DNEL-Werte**

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (nicht definiert)
Inhalativ	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m ³ (nicht definiert)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m ³ (nicht definiert)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m ³ (nicht definiert)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m ³ (nicht definiert)

· **PNEC-Werte**

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

Süßwasser	0,0015 mg/l (nicht definiert)
Meerwasser	0,00015 mg/l (nicht definiert)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (nicht definiert)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (nicht definiert)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (nicht definiert)

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

· **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

- **Atemschutz** Filter P3.

· **Handschutz**

Schutzhandschuhe vor jeder Benutzung auf ihren ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
empfohlen

· **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da

(Fortsetzung auf Seite 4)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 22.11.2022

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 22.11.2022

Handelsname: Pala Lab Putty 65 Cat

(Fortsetzung von Seite 3)

das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:**
Butylkautschuk (d: 0,7 mm)
Nitrilkautschuk (d: 0,4 mm)
- **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille
- **Körperschutz:** leichte Schutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

- **Aggregatzustand** flüssig
- **Farbe** grau
- **Geruch:** wahrnehmbar
 - **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** 300 °C
- **Entzündbarkeit** Nicht anwendbar.
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
 - untere: Nicht bestimmt.
 - obere: Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** >130 °C
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

· **SADT**

- **pH-Wert:** Nicht bestimmt.
- **Viskosität:**
 - **Kinematische Viskosität** Nicht bestimmt.
 - **dynamisch:** Nicht bestimmt.
- **Löslichkeit**
 - **Wasser:** nicht bzw. wenig mischbar
- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)** Nicht bestimmt.
- **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.
- **Dichte und/oder relative Dichte**
 - **Dichte bei 20 °C:** 1,57 g/cm³
 - **Relative Dichte** Nicht bestimmt.
 - **Dampfdichte** Nicht bestimmt.

· **9.2 Sonstige Angaben**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Aussehen:**

- **Form:** pastös

· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**

- **Zündtemperatur** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
- **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

(Fortsetzung auf Seite 5)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 22.11.2022

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 22.11.2022

Handelsname: Pala Lab Putty 65 Cat

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Zustandsänderung**
- **Verdampfungsgeschwindigkeit** Nicht bestimmt.
- **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**
- **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt
- **Entzündbare Gase** entfällt
- **Aerosole** entfällt
- **Oxidierende Gase** entfällt
- **Gase unter Druck** entfällt
- **Entzündbare Flüssigkeiten** entfällt
- **Entzündbare Feststoffe** entfällt
- **Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische** entfällt
- **Pyrophore Flüssigkeiten** entfällt
- **Pyrophore Feststoffe** entfällt
- **Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische** entfällt
- **Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln** entfällt
- **Oxidierende Flüssigkeiten** entfällt
- **Oxidierende Feststoffe** entfällt
- **Organische Peroxide** entfällt
- **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische** entfällt
- **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
 - **Zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** keine
- **Weitere Angaben:** -

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
 - **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

8042-47-5 Paraffinöl

Oral	LD50	>5.000 mg/kg (Ratte) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (Kaninchen) (OECD 402)
Inhalativ	LC0/4h	≥5 mg/L (rat) (OECD 403)

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

Oral	LD50	>4.800 mg/kg (Ratte) (OECD 401)
------	------	---------------------------------

(Fortsetzung auf Seite 6)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 22.11.2022

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 22.11.2022

Handelsname: Pala Lab Putty 65 Cat

(Fortsetzung von Seite 5)

Dermal	LD50	>2.375 mg/kg (Ratte) (OECD 402)
Inhalativ	LC50/4 h	36 mg/l (Ratte) (OECD 403)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Schädigt die Lunge bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/
Inhalation.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

- **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**

- **Aquatische Toxizität:**

8042-47-5 Paraffinöl

LL50/96h >100 mg/L (Fisch) (OECD 203)

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

EC50/21d >0,015 mg/L (Daphnien) (EPA OTS 797.1330)

EC50/48h >0,015 mg/l (Daphnien) (EPA OTS 797.1300)

LC50/96h >0,022 mg/l (Fisch) (EPA OTS 797.1400)

NOEC / 91d ≥0,0044 mg/l (Fisch)

NOEC / 21d ≥0,015 mg/l (Daphnien) (EPA OTS 797.1330)

NOEC / 96h <0,022 mg/l (Algen) (EPA OTS 797.1050)

≥0,022 mg/l (Fisch) (EPA OTS 797.1400)

NOEC / 48h ≥0,015 mg/l (Daphnien) (EPA OTS 797.1300)

ErC50/ 96h >0,022 mg/L (Algen) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

biologischer Abbau 3,7 % /29d (nicht definiert) (OECD 310)

· **12.3 Bioakkumulationspotenzial**

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

Biokonzentrationsfaktor 12.400 (nicht definiert)

- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 7)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 22.11.2022

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 22.11.2022

Handelsname: Pala Lab Putty 65 Cat

(Fortsetzung von Seite 7)

· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3, 70**

· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

keine Informationen verfügbar

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

keine Informationen verfügbar

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EG) Nr.1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen – ANHANG I (Ozonabbaupotenzial)**

· **Klassifizierung nach VbF: entfällt**

· **Technische Anleitung Luft:**

· **ÖNORM M 9485 :**

Klasse	Anteil in %
NK	<1

· **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**

· **Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) gemäß REACH, Artikel 57**

556-67-2 | Octamethylcyclotetrasiloxan

· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.**

ABSCHNITT 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**

H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

· **Datum der Vorgängerversion: 10.11.2021**

· **Versionsnummer der Vorgängerversion: 3**

· **Abkürzungen und Akronyme:**

SADT: Self Accelerating Decomposition Temperature

ADR: Accord relatif au transport international 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 Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(Fortsetzung auf Seite 9)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 22.11.2022

Versionsnummer 4 (ersetzt Version 3)

überarbeitet am: 22.11.2022

Handelsname: Pala Lab Putty 65 Cat

SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
STOT RE 1: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 1
* **Daten gegenüber der Vorversion geändert**

(Fortsetzung von Seite 8)

AT