

Sicherheitsdatenblatt

Erfüllt Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II, abgeändert gemäss Verordnung (EU) Nr. 2020/878

OrthoPreventAligner® KL II-M soft**Artikel-Nr.: 90921**

Überarbeitet am: 13.05.2024

Version: 5.0 ersetzte Version: 4.0

ABSCHNITT 1: Name des Stoffes oder Gemischs und des Unternehmens

| | | |
|-------|---|--|
| 1.1 | Produktkennung | OrthoPreventAligner® KL II-M soft Artikel-Nr.: 90921 |
| 1.2 | Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemischs und Verwendungen, die nicht empfohlen werden | |
| 1.2.1 | Relevant verwendet medizinisches Gerät: | Medizinprodukt - Frühbehandlung |
| 1.2.2 | Verwendungen, die nicht empfohlen werden: | Keine bekannt |
| 1.3 | Angaben zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt zur Verfügung stellt | Dr. Hinz Dental Vertriebsgesellschaft mbH & Co. KG Friedrich der Große 64 44628 Herne DEUTSCHLAND Telefon: + 49 (0) 23 23 / 59 34 20 Fax : + 49 (0) 23 23 / 59 34 29 E-Mail: qm@dhug.de |
| 1.4 | Notrufnummer | Kontakt: Dr. P. Hinz Telefon: + 49 17 51 83 41 34 |

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

| | | |
|-------|--|--|
| 2.1 | Einstufung des Stoffes oder Gemischs | |
| | Einstufung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: Kein gefährlicher(s) Stoff oder Gemisch | |
| 2.1.1 | Einstufung gemäß der (EG) Verordnung 1272/2008 in der geänderten Fassung. | |
| | Einstufung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: Kein gefährlicher(s) Stoff oder Gemisch | |
| 2.2 | Kennzeichnungselemente Zusätzliche Angaben: | Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008: Keine GHS-Kennzeichnung erforderlich. |
| 2.3 | Sonstige Gefahren | Das Produkt enthält Stoffe, die für die Beurteilung in Abschnitt 12.5 relevant sind. Produkt kann Wasserstoff abspalten. Gefahr der Wasserstoffbildung mit Wasser, Alkoholen, Säuren, Metallsalzen, Aminen und Alkalien. Der entstehende Wasserstoff kann in Verbindung mit Sauerstoff Knallgas bilden. |

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Informationen zu Inhaltsstoffen

Sicherheitsdatenblatt

Erfüllt Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II, abgeändert gemäss Verordnung (EU) Nr. 2020/878

OrthoPreventAligner® KL II-M soft**Artikel-Nr.: 90921**

Überarbeitet am: 13.05.2024

Version: 5.0 ersetzte Version: 4.0

| | | |
|--------------|------------------------------------|--|
| 3.1 | Chemische Charakterisierung | Polydimethylsiloxan und Hilfsstoff |
| 3.1.1 | Gefährliche Inhaltsstoffe | <p>Das Produkt enthält keine gefährlichen Inhaltsstoffe oberhalb der Berücksichtigungsgrenze(n). CAS-NR. 540-97-6 Stoff: Dodecamethylcyclohexasiloxan Gehalt(%) $\geq 0,1 - < 0,3$ Grund der Einbeziehung: Persistent, bioakkumulierbar und giftig (Artikel 57d) Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (Artikel 57e) 541-02-6 Decamethylcyclopentasiloxan Grund der Einbeziehung: Persistent, bioakkumulierbar und giftig (Artikel 57d) Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (Artikel 57e)</p> <p style="text-align: right;">CAS-NR. Stoff: Gehalt(%) $\geq 0,1 - < 0,3$</p> |

Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

| | | |
|------------|---|---|
| 4.1 | Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen | |
| | Allgemeine Hinweise | Bei Unfall oder Unwohlsein ärztlichen Rat einholen (wenn möglich, Etikett oder SDB vorzeigen). |
| | Einatmen: | Produkt kann unter normalen Umständen nicht eingeatmet werden. |
| | Augenkontakt: | Sofort mit viel Wasser spülen. Bei anhaltender Reizung ärztlichen Rat einholen. |
| | Hautkontakt: | Produkt mit Tuch oder Papier entfernen. Mit viel Wasser oder Wasser und Seife abwaschen. Bei sichtbarer Hautveränderung oder Beschwerden ärztlichen Rat einholen (wenn möglich Etikett oder SDB vorzeigen). |
| | Verschlucken: | Reichlich Wasser in kleinen Portionen trinken lassen. Kein Erbrechen herbeiführen. |
| 4.2 | Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen: | Relevante Angaben befinden sich in anderen Teilen dieses Abschnitts. |
| 4.3 | Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung | |
| | Gefahren: | Dieses Produkt ist bei normaler Anwendung und angemessener persönlicher Hygiene voraussichtlich nicht schädlich. |
| | Behandlung: | Bei Verschlucken KEIN Erbrechen herbeiführen. Ein Glas Wasser verabreichen. |

ABSCHNITT 5: Brandbekämpfungsmaßnahmen

| | | |
|------------|----------------------------------|---|
| 5.1 | Allgemeine Brandgefahren: | Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den örtlichen behördlichen Vorschriften entsorgt werden. |
|------------|----------------------------------|---|

Sicherheitsdatenblatt

Erfüllt Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II, abgeändert gemäss Verordnung (EU) Nr. 2020/878

OrthoPreventAligner® KL II-M soft

Artikel-Nr.: 90921



Überarbeitet am: 13.05.2024

Version: 5.0 ersetzte Version: 4.0

| | | |
|-----|---|--|
| | Löschmittel Geeignete Löschmittel: | Brände können mit Wassernebel, Schaum oder Kohlendioxid kontrolliert werden. Größere Brände werden am besten mit alkoholbeständigen, wasserfilmbildenden Schaummitteln (AFFF-AR) bekämpft. |
| | Ungeeignete Löschmittel: | Wasserstrahl , Löschpulver , Halone . |
| 5.2 | Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren: | m Brandfall Entstehung gefährlicher Brandgase oder Dämpfe möglich. Die Exposition gegenüber Verbrennungsprodukten kann eine Gefahr für die Gesundheit sein! Gefährliche Brandprodukte: giftige und sehr giftige Rauchgase. Bei der Verwendung von Löschmitteln auf Wasserbasis ist Vorsicht geboten, da Wasserstoff freigesetzt werden kann, der sich nach dem Löschen des Brandes in schlecht belüfteten oder beengten Bereichen ansammeln und zu erneuter Brandbildung oder Explosionen führen kann. Schaumteppiche können ebenfalls Wasserstoff oder entflammbare Dämpfe einschließen, wodurch es zu Bodenexplosionen kommen kann. Bei Reinigung und Aufnahme Zündquellen beseitigen. |
| 5.3 | Hinweise für die Brandbekämpfung Hinweise zur Brandbekämpfung: | Brände, an denen SiH-Polysiloxanmaterialien beteiligt sind, sind unter Umständen schwer zu löschen. |
| | Besondere Schutzausrüstungen für die Brandbekämpfung: | Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden. Ungeschützte Personen fernhalten. |

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei versehentlicher Freisetzung

| | | |
|-----|---|---|
| 6.1 | Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren: | Bereich absichern. Persönliche Schutzausrüstung tragen (vgl. Abschnitt 8). Ungeschützte Personen fernhalten. Wenn Material freigesetzt wurde, auf Rutschgefahr aufmerksam machen. Nicht durch verschüttetes Material laufen |
| 6.2 | Umweltschutzmaßnahmen: | Nicht in Gewässer, Abwasser und in den Boden gelangen lassen. Leck schließen, wenn dies ohne Gefährdung möglich ist. Verunreinigtes Wasser/Löschwasser zurückhalten. Entsorgung in vorschriftsmäßig gekennzeichneten Behältern. Beim Auslaufen in Gewässer, Kanalisation oder in den Untergrund zuständige Behörde benachrichtigen |
| 6.3 | Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung: | Um Haftung zu vermeiden, die Oberfläche mit Sand oder Bleicherde bestäuben und Material mechanisch aufnehmen. Verschüttetes Material aufkehren oder zusammenkratzen und in einen Spezialbehälter für chemischen Abfall geben. Den eventuell verbleibenden rutschigen Belag mit Waschmittel / Seifenlösung oder anderem bioabbaubarem Reiniger beseitigen. Zur Verbesserung der Griffigkeit Sand oder anderes inertes, körniges Material. Zusätzliche Hinweise: Dämpfe absaugen. Zündquellen beseitigen. Ex-Schutz beachten. Zur Entsorgung vorgesehene Material muss von unverträglichen Stoffen gemäß Punkt 10 ferngehalten werden. Verunreinigtes Material nicht mit sauberem Material mischen. Auffanggefäße nicht gasdicht verschließen. Angaben unter Punkt 7. beachten. |
| 6.4 | Verweis auf andere Abschnitte: | Relevante Angaben in anderen Abschnitten sind zu beachten. Dies gilt im Besonderen für Angaben zur persönlichen Schutzausrüstung (Abschnitt 8) und zur Entsorgung (Abschnitt 13). |

Sicherheitsdatenblatt

Erfüllt Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II, abgeändert gemäss Verordnung (EU) Nr. 2020/878

OrthoPreventAligner® KL II-M soft**Artikel-Nr.: 90921**

Überarbeitet am: 13.05.2024

Version: 5.0 ersetzte Version: 4.0

Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung:

| | | |
|-----|--|--|
| 7.1 | Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung: | Für gute Raum- und Arbeitsplatzbe- und -entlüftung sorgen. Behälter mit Vorsicht öffnen und handhaben. Nicht im Gebrauch befindliche Behälter geschlossen halten. Von unverträglichen Stoffen gemäß Punkt 10 fernhalten. Wenn möglich Apparaturen inertisieren und Behälter mit Stickstoff befüllen um den Sauerstoffgehalt zu reduzieren. Weitere Informationen zum sicheren Umgang mit H-Siloxanen sind über die Wacker Chemie AG erhältlich. Angaben in Abschnitt 8 beachten. |
| | Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz | Trocken und kühl lagern. Vor Feuchtigkeit schützen. Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren |
| 7.2 | Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten: | Anforderung an Lagerräume und Behälter: Nicht in Behältern aus fabrikneuem Glas mit alkalischer Oberfläche lagern. Örtliche behördliche Vorschriften beachten. Zusammenlagerungshinweise: Nicht zusammenlagern mit: basischen Stoffen (z.B. Alkalien, Ammoniak, Amine) , Oxidationsmittel , starken Säuren . Örtliche behördliche Vorschriften beachten |
| | Lagerung Stabilität: | Es liegen keine Angaben vor. |
| | Lagerklasse: | Lagerklasse (TRGS 510): 10 |
| 7.3 | Spezifische Endanwendungen: | Es liegen keine Angaben vor. |

BSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/ Persönliche Schutzausrüstung

| | | |
|-----|--|--|
| 8.1 | Zu überwachende Parameter Grenzwerte Berufsbedingter Exposition | entfällt |
| | Biologische Grenzwerte | Kein(e). |
| 8.2 | Begrenzung und Überwachung der Exposition Geeignete Technische Steuerungseinrichtungen: | Angaben in Abschnitt 7 beachten. Nationale behördliche Vorschriften beachten. |
| | Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung | |
| | Allgemeine Information: | Allgemeine Hygienemaßnahmen beim Umgang mit chemischen Stoffen beachten. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen |
| | Augen-/Gesichtsschutz: | Empfehlung: Schutzbrille . |
| | Hautschutz Handschutz: | Beim Umgang mit dem Produkt wird die Verwendung von Schutzhandschuhen empfohlen, entsprechend anerkannter Normen wie EN374. |

Sicherheitsdatenblatt

Erfüllt Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II,
abgeändert gemäss Verordnung (EU) Nr. 2020/878

OrthoPreventAligner® KL II-M soft

Artikel-Nr.: 90921



Überarbeitet am: 13.05.2024

Version: 5.0 ersetzte Version: 4.0

| | |
|---|---|
| | <p>Empfohlenes Handschuhmaterial: Schutzhandschuhe aus Nitrilkautschuk</p> <p>Materialstärke: > 0,1 mm</p> <p>Durchbruchzeit: > 480 min</p> <p>Empfohlenes Handschuhmaterial: Schutzhandschuhe aus Butylkautschuk</p> <p>Materialstärke: > 0,3 mm</p> <p>Durchbruchzeit: > 480 min</p> <p>Bitte Angaben des Handschuhlieferanten in Bezug auf Durchlässigkeit und Durchbruchzeit beachten. Auch die spezifischen, ortsbezüglichen Bedingungen, unter welchen das Produkt eingesetzt wird, in Betracht ziehen, wie Schnittgefahr, Abrieb und</p> <p>Kontaktdauer. Es ist zu beachten, dass die tägliche Gebrauchsdauer eines Chemikalienschutzhandschuhs in der Praxis wegen der vielen Einflussfaktoren (beispielsweise Temperatur) deutlich kürzer als die durch Tests ermittelte Permeationszeit sein kann.</p> |
| Andere: | Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen. |
| Atemschutz: | Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig. |
| Hygienemaßnahmen: | Anerkannte industrielle Hygienemaßnahmen beachten. Bei der Arbeit nicht essen, trinken oder rauchen. Gute persönliche Hygiene einhalten. Vor dem Verlassen des Arbeitsplatzes Hände und kontaminierte Arbeitsbereiche mit Wasser und Seife gründlich reinigen. Berührung mit der Haut und den Augen vermeiden. |
| Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: | Nicht in Gewässer, Abwasser und in den Boden gelangen lassen. |

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

| | | |
|------------|--|----------------------|
| 9.1 | Informationen zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften | |
| | Parameter | Wert |
| | Aggregatzustand / Form | flüssig / Paste |
| | Farbe | farblos |
| | Geruch | schwach |
| | Schmelzpunkt/Gefrierpunkt | nicht bestimmt |
| | Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich | nicht anwendbar |
| | Entzündbarkeit | Keine Daten bekannt. |
| | Untere Explosionsgrenze obere Explosionsgrenze | entfällt |
| | Flammpunkt | > 150 °C |
| | Zündtemperatur | > 210 °C |

Sicherheitsdatenblatt

Erfüllt Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II, abgeändert gemäss Verordnung (EU) Nr. 2020/878

OrthoPreventAligner® KL II-M soft**Artikel-Nr.: 90921**

Überarbeitet am: 13.05.2024

Version: 5.0 ersetzte Version: 4.0

| | | |
|-------------|--|---|
| | Zersetzungstemperatur | > 250 °C |
| | pH-Wert | entfällt |
| | Kinematische Viskosität | > 9000000 mPa.s |
| | Löslichkeit | praktisch unlöslich |
| | Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert) | Keine Daten bekannt. |
| | Dampfdruck | entfällt |
| | Dichte und/oder relative Dichte | Keine Daten bekannt. |
| | Relative Dampfdichte | 1,17 (Wasser / 4 °C = 1,00) (ISO 1183-1 A) 1,17 g/cm ³ (ISO 1183-1 A) |
| | Partikeleigenschaften | icht anwendbar |
| 9.2. | Sonstige Angaben Nach bisheriger Kenntnis kann die Selbstentzündung von SiH enthaltenden Produkten auf katalytisch wirkendem Untergrund schon bei viel tieferen Temperaturen als erwartet erfolgen. Dies gilt für porige oder faserige Stoffe einschließlich solcher mit alkalischer Oberfläche wie z.B. thermische oder zementartige Isoliermaterialien. Explosionsgrenzen für freigesetzten Wasserstoff: 4 - 75,6 Vol%. pH-Wert: Produkt reagiert neutral. | |

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

| | | |
|-------------|--|---|
| 10.1 | Reaktivität | Bei sachgemäßer Lagerung und Handhabung keine gefährlichen Reaktionen bekannt. Relevante Angaben sind gegebenenfalls in anderen Teilen dieses Abschnitts enthalten |
| 10.2 | Chemische Stabilität | Keine Angaben |
| 10.3 | Möglichkeit gefährlicher Reaktionen | Keine Angaben |
| 10.4 | Zu vermeidende Bedingungen | Feuchtigkeit, Hitze, offene Flammen und andere Zündquellen. Kontakt mit verunreinigten Rohrleitungen und Behältern oder mit korrodierten oder rostigen Behältern kann zu erhöhter Bildung von Wasserstoff führen. Angaben in Abschnitt 7 beachten. |
| 10.5 | Unverträgliche Materialien | Protonenaktive Stoffe. Reagiert mit Säuren, basischen Stoffen (z.B. Alkalien, Ammoniak, Amine), Alkoholen, Wasser, Feuchtigkeit, Oxidationsmitteln, Katalysatoren. Die Reaktion erfolgt unter Bildung von Wasserstoff |
| 10.6 | Zersetzungsprodukte | Bei Kontakt mit den unter 10 genannten Stoffen: Wasserstoff. Messungen haben ergeben, daß bei Temperaturen ab ca. 150 °C durch oxidativen Abbau eine geringe Menge Formaldehyd abgespalten wird. |

Sicherheitsdatenblatt

Erfüllt Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II, abgeändert gemäss Verordnung (EU) Nr. 2020/878

OrthoPreventAligner® KL II-M soft**Artikel-Nr.: 90921**

Überarbeitet am: 13.05.2024

Version: 5.0 ersetzte Version: 4.0

ABSCHNITT 11: Toxikologische Daten

| | | |
|---------------|--|---|
| 11.1 | Angaben zu Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 | |
| | | Expositionsweg Ergebnis/Wirkung Spezies/Testsystem Quelle |
| | akute Toxizität | Oral LD50: > 2000 mg/kg Ratte Analogieschluss dermal LD50: > 2000 mg/kg Ratte Analogieschluss |
| | Ätz-/Reizwirkung auf die Haut | Ergebnis/Wirkung Spezies/Testsystem Quelle Keine Hautreizung Kaninchen Analogieschluss |
| | Schwere Augenschädigung/-reizung | Ergebnis/Wirkung Spezies/Testsystem Quelle Keine Augenreizung Kaninchen Analogieschluss |
| | Sensibilisierung der Atemwege/Haut | Expositionsweg Ergebnis/Wirkung Spezies/Testsystem Quelle dermal Verursacht keine Hautsensibilisierung. Meerschweinchen; Buehler Test Analogieschluss OECD 406 |
| | Keimzellmutagenität | Zu diesem Endpunkt liegen keine toxikologischen Prüfdaten für das Gesamtprodukt vor |
| | Karzinogenität | Zu diesem Endpunkt liegen keine toxikologischen Prüfdaten für das Gesamtprodukt vor. |
| | Reproduktionstoxizität | Zu diesem Endpunkt liegen keine toxikologischen Prüfdaten für das Gesamtprodukt vor. |
| | Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition | Zu diesem Endpunkt liegen keine toxikologischen Prüfdaten für das Gesamtprodukt vor. |
| | Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition | Zu diesem Endpunkt liegen keine toxikologischen Prüfdaten für das Gesamtprodukt vor. |
| | Aspirationsgefahr | Auf Grund der physikalisch-chemischen Eigenschaften des Produktes ist mit einer Aspirationsgefahr nicht zu rechnen. |
| 11.2 | Angaben über sonstige Gefahren | |
| | | Keine Angaben |
| 11.2.1 | Endokrinschädliche Eigenschaften | |
| | | Keine Angaben |
| 11.2.2 | Sonstige Angaben | |
| | | Keine Angaben |

ABSCHNITT 12. Umweltbezogene Angaben

| | | |
|-------------|------------------------------------|---|
| 12.1 | Toxizität | Bewertung auf Basis von ökotoxikologischen Prüfungen mit ähnlichen Produkten unter Berücksichtigung der physikalisch-chemischen Eigenschaften: Für dieses Produkt sind keine einstufigsrelevanten Effekte auf Wasserorganismen zu erwarten. Nach derzeitiger Erfahrung keine nachteiligen Einwirkungen in Kläranlagen zu erwarten. |
| 12.2 | Persistenz und Abbaubarkeit | Siliconanteil: Biologisch nicht abbaubar. Abscheidung durch Sedimentation. |
| 12.3 | Bioakkumulationspotenzial | Polymerkomponente: Keine nachteiligen Wirkungen zu erwarten. Polymerkomponente: Keine nachteiligen Wirkungen zu erwarten. |
| 12.4 | Mobilität im Boden | Siliconanteil: Unlöslich in Wasser Daten zu Stoffen: Decamethylcyclopentasiloxan (D5): |

Sicherheitsdatenblatt

Erfüllt Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II,
 abgeändert gemäss Verordnung (EU) Nr. 2020/878

OrthoPreventAligner® KL II-M soft

Artikel-Nr.: 90921



Überarbeitet am: 13.05.2024

Version: 5.0 ersetzte Version: 4.0

| | | |
|--------------------|--|---|
| | | <p>D5 besitzt eine sehr geringe Wasserlöslichkeit, verdampft schnell und diffundiert in organisches Material. Die Substanz wird in der Atmosphäre durch Reaktion mit Hydroxylradikalen abgebaut. Aus dem Boden wird D5 durch Verdampfen und Hydrolyse sowie durch einen von Tonmineralen katalysierten Abbau eliminiert.</p> <p>Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6):</p> <p>D6 besitzt eine sehr geringe Wasserlöslichkeit, verdampft schnell und diffundiert in organisches Material. Die Substanz wird in der Atmosphäre durch Reaktion mit Hydroxylradikalen abgebaut. Aus dem Boden wird D6 durch Verdampfen und Hydrolyse sowie durch einen von Tonmineralen katalysierten Abbau eliminiert.</p> |
| <p>12.5</p> | <p>Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung</p> | <p>Das Produkt enthält Stoffe $\geq 0,1\%$, welche dem SVHC Prozess gemäß REACH Verordnung (EC) No 1907/2006 Art. 57 unterstellt wurden, da sie die PBT und/oder vPvB Kriterien gemäß REACH Verordnung (EC) No 1907/2006, Anhang XIII erfüllen.</p> <p>Daten zu Stoffen:</p> <p>Decamethylcyclopentasiloxan (D5):</p> <p>D5 erfüllt formal die Kriterien für vPvB-Stoffe gemäß Verordnung (EC) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang XIII. Jedoch verhält sich D5 nicht wie bekannte vPvB Substanzen. Wissenschaftliche Feldstudien zeigen, dass sich D5 weder in der aquatischen noch in der terrestrischen Nahrungskette anreichert. In der Luft wird D5 durch die Reaktion mit natürlich vorhandenen Hydroxylradikalen abgebaut. Es ist nicht zu erwarten, dass nicht eliminiertes D5 aus der Luft in das Wasser, den Boden oder in Lebewesen gelangt.</p> <p>Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6):</p> <p>D6 erfüllt formal die Kriterien für vPvB-Stoffe gemäß Verordnung (EC) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang XIII. Jedoch verhält sich D6 nicht wie bekannte vPvB Substanzen. Wissenschaftliche Feldstudien zeigen, dass sich D6 weder in der aquatischen noch in der terrestrischen Nahrungskette anreichert. In der Luft wird D6 durch die Reaktion mit natürlich vorhandenen Hydroxylradikalen abgebaut. Es ist nicht zu erwarten, dass nicht eliminiertes D6 aus der Luft in das Wasser, den Boden oder in Lebewesen gelangt</p> |

Sicherheitsdatenblatt

Erfüllt Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II, abgeändert gemäss Verordnung (EU) Nr. 2020/878

OrthoPreventAligner® KL II-M soft**Artikel-Nr.: 90921**

Überarbeitet am: 13.05.2024

Version: 5.0 ersetzte Version: 4.0

| | | |
|------|---|---------------|
| 12.6 | Endokrinschädliche Eigenschaften | keine bekannt |
| 12.7 | Andere schädliche Wirkungen | keine bekannt |

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

| | | |
|------|---------------------------------------|---|
| 13.1 | Verfahren der Abfallbehandlung | |
| | Allgemeine Information | <p>Produkt Empfehlung: Gefahr der Knallgasbildung bei Kontakt mit den unter 10 genannten Stoffen. Zur Entsorgung vorgesehenes Material muß von unverträglichen Stoffen gemäß Punkt 10 ferngehalten werden. Abfälle von diesem Produkt sollten nicht mit anderen Abfällen gemischt werden. Die Abfallbehälter müssen mit Vorrichtungen zum Druckausgleich wie z.B. belüfteten Verschlüssen ausgestattet sein. Material, das nicht weiterverwendet, aufbereitet oder recycelt werden kann, sollte in einer zugelassenen Einrichtung gemäß nationalen, staatlichen und örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Abhängig von den Vorschriften können Abfallbehandlungsmethoden beispielsweise Ablagerung in einer Deponie oder Verbrennung umfassen Ungereinigte Verpackungen</p> <p>Empfehlung: Behälter können gefährliche Mengen an Wasserstoff enthalten. Ungereinigte Behälter nicht wiederverwenden und mit anderen Materialien befüllen wegen möglicher Reaktion zwischen restlichem Produkt und unverträglichen Material. Verpackungen sind restlos zu entleeren (tropffrei, rieselfrei, spachtelrein). Verpackungen sind unter Beachtung der jeweils geltenden örtlichen/nationalen Bestimmungen bevorzugt einer Wiederverwendung bzw. Verwertung zuzuführen. Nicht reinigungsfähige Verpackungen sind wie der Stoff zu entsorgen.</p> |
| | Entsorgungsmethoden | Für dieses Produkt kann keine Abfallschlüssel-Nummer gemäß europäischem Abfallkatalog (AVV) festgelegt werden, da erst der Verwendungszweck durch den Verbraucher eine Zuordnung erlaubt. Die Abfallschlüssel-Nummer ist innerhalb der EU in Absprache mit dem Entsorger festzulegen. |

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

| | | |
|------|---|---|
| 14.1 | ADR | kein Gefahrgut |
| 14.2 | ADN | kein Gefahrgut |
| 14.3 | RID | kein Gefahrgut |
| 14.4 | IMDG | Relevante Angaben in anderen Abschnitten sind zu beachten. |
| 14.5 | IATA | kein Gefahrgut |
| 14.6 | Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender: | kein Gefahrgut |
| 14.7 | Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code: | Es ist keine Massengutbeförderung in Tankschiffen beabsichtigt. |

Sicherheitsdatenblatt

Erfüllt Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II, abgeändert gemäss Verordnung (EU) Nr. 2020/878

OrthoPreventAligner® KL II-M soft**Artikel-Nr.: 90921**

Überarbeitet am: 13.05.2024

Version: 5.0 ersetzte Version: 4.0

**ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften****15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch:****EU-Verordnungen**

| | |
|--|--|
| Verordnung 1005/2009/EG über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen, Anhang I, Geregelte Stoffe: | Nicht anwendbar |
| Verordnung (EU) 2019/1021 zu persistenten organischen Schadstoffen (Neuaufgabe), in der geänderten Fassung: | Nicht anwendbar |
| Verordnung (EG) Nr. 649/2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien: | Nicht anwendbar |
| Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, REACH Anhang XIV Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe, in der geänderten Fassung: | REACH Annex XVII: Dieses Produkt enthält Decamethylcyclopentasiloxan (D5) über 0,1 Gew.-%. Anhang XVII, Eintrag 70 der Verordnung 1907/2006 in aktueller Fassung ist zu berücksichtigen |
| EU. REACH Kandidatenliste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC): | Nicht anwendbar |
| Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Anhang XVII Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse : | Nicht anwendbar |
| Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit.: | Nicht anwendbar |
| Richtlinie 92/85/EWG über die Durchführung von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von schwangeren Arbeitnehmerinnen, Wöchnerinnen und stillenden Arbeitnehmerinnen am Arbeitsplatz: | Nicht anwendbar |
| Richtlinie 2012/18/EU (Seveso III) zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen: | Nicht anwendbar |
| VERORDNUNG (EG) Nr. 166/2006 über die Schaffung eines Europäischen Schadstofffreisetzung und -verbringungsregisters, ANHANG II: Schadstoffe | Nicht anwendbar |
| Richtlinie 98/24/EU über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit: | Nicht anwendbar |

Nationale Verordnungen

| | |
|---|---|
| Wassergefährdungsklasse | 1 (VwVwS (Deutschland) vom 27.07.2005, Anhang 4) |
| Verweis auf Technische Regeln für Gefahrstoffe (TRGS) | Nicht anwendbar |
| VOC-Richtlinie (1999/13/EG) und die Decopaint-Richtlinie (2004/42/EG) | Nicht anwendbar |
| Sonstige Vorschriften | Angaben zum Internationalen Registrierstatus Sofern relevante Angaben zu einzelnen Stoffinventaren vorliegen, sind diese nachfolgend aufgeführt. |

Sicherheitsdatenblatt

Erfüllt Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II, abgeändert gemäss Verordnung (EU) Nr. 2020/878

OrthoPreventAligner® KL II-M soft

Artikel-Nr.: 90921

Überarbeitet am: 13.05.2024

Version: 5.0 ersetzte Version: 4.0



| | | |
|--|--|---|
| | | <p>Australien : AICS (Australian Inventory of Chemical Substances):</p> <p>Dieses Produkt ist nicht gelistet oder nicht im Einklang mit dem Stoffinventar.</p> <p>N</p> <p>Philippinen..... : PICCS (Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances):</p> <p>Dieses Produkt ist nicht gelistet oder nicht im Einklang mit dem Stoffinventar.</p> <p>N</p> <p>Vereinigte Staaten von Amerika (USA) : TSCA (Toxic Substance Control Act Chemical Substance Inventory):</p> <p>Alle Komponenten dieses Produkts sind aktiv gelistet oder im Einklang mit dem Stoffinventar.</p> <p>TY</p> <p>Taiwan : TCSI (Taiwan Chemical Substance Inventory):</p> <p>Dieses Produkt ist gelistet oder im Einklang mit dem Stoffinventar. Allgemeiner</p> <p>Hinweis: Das Chemikalienrecht in Taiwan erfordert eine Phase 1 Registrierung für</p> <p>TCSI-gelistete oder TCSI-konforme Stoffe, wenn beim Import nach Taiwan oder bei</p> <p>der Herstellung in Taiwan die Mengenschwelle von 100 kg/Jahr überschritten wird</p> <p>(bei Gemischen ist dies für jeden Inhaltsstoff zu berechnen). Die Verantwortung</p> <p>hierfür liegt beim Importeur oder Hersteller.</p> <p>J</p> |
|--|--|---|

Sicherheitsdatenblatt

Erfüllt Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH), Anhang II,
abgeändert gemäss Verordnung (EU) Nr. 2020/878

OrthoPreventAligner® KL II-M soft

Artikel-Nr.: 90921

Überarbeitet am: 13.05.2024

Version: 5.0 ersetzte Version: 4.0



| | | |
|-------------|----------------------------------|--|
| | | <p>Europäischer Wirtschaftsraum (EWR) : REACH (Verordnung (EG) Nr. 1907/2006):</p> <p>Allgemeiner Hinweis: Registrierungspflichten, die sich durch die Herstellung im</p> <p>EWR oder den Import in den EWR durch den in Abschnitt 1 genannten Lieferanten</p> <p>ergeben, werden von diesem erfüllt. Registrierungspflichten, die sich beim Import in</p> <p>den EWR durch Kunden oder andere nachgeschaltete Anwender ergeben, sind</p> <p>von diesen wahrzunehmen.</p> <p>Südkorea (Republik Korea)..... : AREC (Gesetz zur Registrierung und Bewertung von Chemikalien; "K-REACH"):</p> <p>Bitte wenden Sie sich an Ihren regulären WACKER-Ansprechpartner, um weitere</p> <p>Informationen zu erhalten.</p> |
| 15.2 | Stoffsicherheitsbewertung | <p>Das Ergebnis der Stoffsicherheitsbeurteilung erfordert keine Angabe von Expositionsszenarien und Verwendungen im</p> <p>Sicherheitsdatenblatt.</p> |

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

| | | |
|-------------|--|---|
| 16.1 | Informationen zur Überarbeitung: | Nicht relevant |
| | Wichtige Literaturangaben und Datenquellen: | Es liegen keine Daten vor |
| | Schulungsinformationen: | Es liegen keine Daten vor |
| | Haftungsausschluss: | <p>Weitere Angaben</p> <p>Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen zum Zeitpunkt der Überarbeitung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird, oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt, soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.</p> |