



Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright,2025, Solventum Alle Rechte vorbehalten. Das Kopieren und / oder Herunterladen dieser Informationen zum Zweck der ordnungsgemäßen Verwendung von Solventum-Produkten ist gestattet, sofern: (1) die Informationen ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Solventum vollständig und ohne Änderungen kopiert werden, und (2) weder die Kopie noch das Original wird weiterverkauft oder anderweitig vertrieben, um daraus einen Gewinn zu erzielen.

Dokument: 18-0262-8 **Version:** 2.00
Überarbeitet am: 23/10/2025 **Ersetzt Ausgabe vom:** 07/12/2022

Ein Sicherheitsdatenblatt ist für dieses Produkt nicht gesetzlich vorgeschrieben. Dieses Sicherheitsinformationsblatt wurde auf freiwilliger Basis erstellt

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

1.1. Produktidentifikator

RelyX™ Unicem Aplicap™/Maxicap™ Powder

Bestellnummern

LE-FSF6-5681-1 LE-FSF6-5681-2 LE-FSFD-5682-2

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Identifizierte Verwendungen

Medizinprodukt; Gebrauchsinformation beachten

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Anwendung nur durch zahnärztlich geschultes Personal.

1.3 Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsinformationsblattes für Medizinprodukte

Anschrift: Solventum Germany GmbH, Edisonstrasse 6, 59174 Kamen, Germany
Tel. / Fax.: +492131/8819094
E-Mail: psops_supportteam@solventum.com
Internet: Solventum.com

1.4. Notrufnummer

CHEMTREC 1-800-424-9300 OR 1-703-527-3887, Contract number# 1015211

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

Zur Einstufung der Gesundheitsgefahren und Umweltgefahren dieses Materials wurde die Berechnungsmethode auf Basis der Bestandteile angewandt; außer in Fällen, in denen Testdaten verfügbar sind oder die physikalische Form die Einstufung beeinflusst. Die Einstufung(en), die auf Testdaten oder physikalischer Form basieren, sind nachstehend gegebenenfalls angegeben.

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), das invasiv oder unter Körperberührung verwendet wird. Es ist daher von den Anforderungen an die Einstufung und Kennzeichnung der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP, Artikel 1, Absatz 5) ausgenommen. Obwohl nicht

erforderlich sind im Folgenden die Einstufung sowie die Informationen zur Kennzeichnung angegeben.

Einstufung:

Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2 - Eye Irrit. 2; H319

Den vollständigen Text der hier verwendeten H-Sätze finden Sie in Abschnitt 16 dieses Sicherheitsdatenblattes.

2.2. Kennzeichnungselemente**CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008****Signalwort**

ACHTUNG.

Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung:

GHS07 (Ausrufezeichen)

Gefahrenpiktogramm(e)**Gefahrenhinweise (H-Sätze):**

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Sicherheitshinweise (P-Sätze)**Reaktion:**

P305 + P351 + P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Ergänzende Informationen:**Zusätzliche Gefahrenhinweise:**

EUH208 Enthält Persulfat. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

2.3. Sonstige Gefahren

Informationen zu Gefahren und zum sicheren Umgang entnehmen Sie bitte den entsprechenden Abschnitten in diesem Dokument.

Dieses Material enthält keine Stoffe, die als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) bewertet werden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar.

3.2. Gemische

Chemischer Name	Identifikator(en)	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Silanisiertes Glaspulver	Keine	85 - 95	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

silanisierte Kieselsäure	CAS-Nr. 122334-95-6 EG-Nr. 310-178-4	1 - 10	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Barbitursäurederivat	CAS-Nr. 72846-00-5 EG-Nr. 276-940-2	1 - 5	Acute Tox. 4, H302 Eye Irrit. 2, H319
Titandioxid	CAS-Nr. 13463-67-7 EG-Nr. 236-675-5	< 0,5	Carc. 2, H351 (Einatmen)
Calciumhydroxid	CAS-Nr. 1305-62-0 EG-Nr. 215-137-3	< 3	Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H335
Persulfat	CAS-Nr. 7775-27-1 EG-Nr. 231-892-1	< 1	Ox. Sol. 3, H272 Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1A, H317 STOT SE 3, H335

Den vollständigen Text der hier verwendeten H-Sätze finden Sie in Abschnitt 16 dieses Sicherheitsdatenblattes.

Spezifische Konzentrationsgrenzwerte

Chemischer Name	Identifikator(en)	Spezifische Konzentrationsgrenzwerte
Calciumhydroxid	CAS-Nr. 1305-62-0 EG-Nr. 215-137-3	(C ≥ 50%) Skin Corr. 1C, H314 (10% ≤ C < 50%) Skin Irrit. 2, H315 (C ≥ 3%) Eye Dam. 1, H318 (1% ≤ C < 3%) Eye Irrit. 2, H319

Für Informationen zu den Grenzwerten für die Exposition von Inhaltsstoffen am Arbeitsplatz oder zum PBT- oder vPvB-Status siehe Abschnitte 8 und 12 dieses Sicherheitsinformationsblattes.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen:

Die betroffene Person an die frische Luft bringen. Bei Unwohlsein ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Hautkontakt:

Sofort mit Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Wenn Anzeichen / Symptome zunehmen, ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Augenkontakt:

Sofort mit viel Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Verschlucken:

Mund ausspülen. Bei Unwohlsein ärztliche Hilfe hinzuziehen.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Bei Brand: Löschmittel für gewöhnlich brennbare Materialien wie z.B. Wasser oder Schaum zum Löschen verwenden.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Kein inhärenter Bestandteil / inhärentes Merkmal in diesem Produkt.

Gefährliche Zersetzungs- und Nebenprodukte

Stoff

Keine bekannt.

Bedingung

Während der Verbrennung

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Vollschutzanzug tragen, einschließlich Helm, umluftunabhängigen Atemschutz (Überdruck), dichtschießende Jacke und Hose, Arm-, Taillen- und Beinschutz, Gesichtsmaske und Schutz für expositionsgefährdete Kopfteile.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Umgebung räumen. Raum belüften. Bei größeren Leckagen bzw. bei Freisetzung in geschlossenen Räumen ist eine Absaugvorrichtung zu verwenden, um die Dämpfe nach dem Stand der Technik abzusaugen bzw. zu verdünnen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttetes/ausgetretenes Material sammeln. Naßbindemittel oder Wasser benutzen, um Staubbildung zu vermeiden. In einen UN-geprüften Behälter geben und verschließen. Rückstände aufwischen. Behälter verschließen. Entsorgung des gesammelten Materials so schnell wie möglich gemäß den lokalen / nationalen Vorschriften.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzwerte

Wenn ein Bestandteil, der in Abschnitt 3 gelistet ist, nicht in der folgenden Tabelle erscheint, ist für diesen Bestandteil kein Grenzwert verfügbar.

Chemischer Name	CAS-Nr.	Quelle	Grenzwert	Zusätzliche Hinweise
Calciumhydroxid	1305-62-0	TRGS 900	AGW: 1mg/m ³ (E); ÜF:2(E)	Kategorie I; Bemerkung Y.
Allgemeiner Staubgrenzwert, Alveolengängige Fraktion	13463-67-7	TRGS 900	AGW: Ist kein stoffspezifischer AGW aufgestellt, gilt der allgemeine Staubgrenzwert ASGW: 1,25mg/m ³ (A); 10mg/m ³ (E); ÜF:2(E).	Kategorie II; Bemerkung Y. Siehe auch Abschnitt 11.
Titandioxid	13463-67-7	TRGS 900	AGW: kein stoffspezifischer AGW aufgestellt; Allgemeiner Staubgrenzwert ASGW: 1,25mg/m ³ (A); 10mg/m ³ (E); ÜF:2(E)	
Alkali persulfates	7775-27-1	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Siehe auch Abschnitt 11.

MAK lt. DFG : "MAK- und BAT-Werte Liste" der Deutschen Forschungsgemeinschaft

E = gemessen als einatembare Fraktion

A = gemessen als alveolengängige Fraktion

ÜF = Überschreitungsfaktor

Kategorien für „Spitzenbegrenzung“:

- Kategorie I: Stoffe, bei denen die lokale Wirkung grenzwertbestimmend ist oder atemwegssensibilisierende Stoffe;

- Kategorie II: Resorptiv wirksame Stoffe"

TRGS 900 : TRGS 900 "Arbeitsplatzgrenzwerte"

E / A / ÜF / Kategorien für Kurzzeitwerte: siehe oben

MW = Momentanwert

Bemerkung H: hautresorptiv

Bemerkung X: krebserzeugender Stoff der Kat. 1A oder 1B oder krebserzeugende Tätigkeit oder Verfahren nach § 2 Absatz 3 Nr. 4 der Gefahrstoffverordnung – es ist zusätzlich § 10 GefStoffV zu beachten

Bemerkung Y: ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden.

Bemerkung Z: ein Risiko der Fruchtschädigung kann auch bei Einhaltung des AGW und des BGW nicht ausgeschlossen werden

MAK = maximale Arbeitsplatzkonzentration

AGW = Arbeitsplatzgrenzwert

KZW: Kurzzeitgrenzwert

CEIL: Höchstwert, der zu keinem Zeitpunkt bei der Arbeit überschritten werden darf.

Expositionsgrenzwerte anderer Länder sind in den dortigen Sicherheitsdatenblättern verfügbar.

Biologische Grenzwerte

Für keine der in Abschnitt 3 dieses Sicherheitsinformationsblattes aufgeführten Komponenten existieren biologische Grenzwerte.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

In gut gelüfteten Bereichen verwenden.

8.2.2. Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Die Auswahl des Augen- / Gesichtsschutzes sollte auf der Grundlage einer Arbeitsbereichsanalyse erfolgen. Der folgende

Augen- / Gesichtsschutz wird empfohlen:

Schutzbrille mit Seitenschutz tragen.

Anwendbare Normen / Standards

Augenschutz nach EN 166 verwenden.

Hautschutz

Handschutz und sonstige Schutzmaßnahmen

Siehe Abschnitt 7.1 für weitere Hinweise zu Hautschutz-Maßnahmen.

Atemschutz

Nicht erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	Feststoff
Weitere Angaben zum Aggregatzustand:	Pulver
Farbe	Beige
Geruch	Geruchlos

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	<i>Nicht anwendbar.</i>
Entzündbarkeit	<i>Nicht anwendbar.</i>
Untere Explosionsgrenze (UEG)	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Obere Explosionsgrenze (OEG)	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Flammpunkt	<i>Keinen Flammpunkt</i>
Zündtemperatur	<i>Nicht anwendbar.</i>
Relative Dichte	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
pH-Wert	<i>Stoff/Gemisch ist nicht löslich (in Wasser)</i>
Kinematische Viskosität	<i>Nicht anwendbar.</i>
Löslichkeit in Wasser	<i>vernachlässigbar</i>
Dichte	<i>> 1 g/ml</i>

9.2. Sonstige Angaben

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Flüchtige organische Bestandteile (EU)	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Verdampfungsgeschwindigkeit	<i>Nicht anwendbar.</i>
Molekulargewicht	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Flüchtige Bestandteile (%)	<i>Keine Daten verfügbar.</i>

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Von diesem Material wird erwartet, dass es bei normalen Gebrauchsbedingungen nicht reaktiv ist.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine bekannt.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine bekannt.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

<u>Stoff</u>	<u>Bedingung</u>
Keine bekannt.	

Siehe Abschnitt 5.2 Gefährliche Zersetzungs- und Nebenprodukte während der Verbrennung.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

Die folgenden Informationen können von der Einstufung des Produktes in Abschnitt 2 und / oder von der Einstufung einzelner Inhaltsstoffe in Abschnitt 3 abweichen, die von der zuständigen europäischen Behörde festgelegt worden sind. Die Angaben in Abschnitt 11 basieren auf den UN-GHS Berechnungsregeln und Einstufungen, die aus interne Gefährdungsbeurteilungen abgeleitet wurden.

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Anzeichen und Symptome nach Exposition

Basierend auf Testdaten und / oder Informationen über die Inhaltsstoffe kann dieses Produkt die folgenden Auswirkungen auf die Gesundheit haben:

Einatmen:

Reizung der Atemwege: Anzeichen/Symptome können Husten, Niesen, Nasenlaufen, Kopfschmerzen, Heiserkeit und Hals-/Nasenschmerzen sein. Allergische Reaktionen der Atemwege: Anzeichen/Symptome können Atemschwierigkeiten, Keuchen, Husten und Beklemmungen im Brustbereich sein. Kann zusätzliche gesundheitliche Auswirkungen haben (siehe unten).

Hautkontakt:

Leichte Hautreizung: Anzeichen/Symptome können lokale Rötung, Schwellung, Juckreiz und trockene Haut sein. Allergische Hautreaktionen: Anzeichen/Symptome können Rötung, Schwellung, Blasenbildung und Juckreiz einschließen.

Augenkontakt:

Starke Augenreizung: Anzeichen/Symptome können Rötung, Schwellung, Schmerzen, Tränenfluss, Hornhauttrübung, beeinträchtigt Sehvermögen und möglicherweise permanent beeinträchtigt Sehvermögen sein.

Verschlucken:

Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein. Reizungen im gastrointestinalen Bereich: Anzeichen/Symptome können Unterleibsschmerzen, Magenverstimmung, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall einschließen.

Zusätzliche gesundheitliche Auswirkungen:

Informationen zur Karzinogenität:

Enthält eine oder mehrere Chemikalien mit einem krebserzeugenden Potenzial.

Angaben zu folgenden relevanten Gefahrenklassen

Wenn ein Bestandteil, der in Abschnitt 3 gelistet ist, nicht in den folgenden Tabellen erscheint, sind entweder keine Daten verfügbar oder die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Akute Toxizität

Name	Expositions weg	Art	Wert
Produkt	Dermal		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000 mg/kg
Produkt	Verschlucken		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >2.000 - =5.000 mg/kg
Silanisiertes Glaspulver	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Silanisiertes Glaspulver	Verschlucken		LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
silanierte Kieselsäure	Dermal	Kaninchen	LD50 > 5.000 mg/kg
silanierte Kieselsäure	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 0,691 mg/l
silanierte Kieselsäure	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.110 mg/kg
Calciumhydroxid	Dermal	Kaninchen	LD50 > 2.500 mg/kg
Calciumhydroxid	Verschlucken	Ratte	LD50 7.340 mg/kg
Barbitursäurederivat	Verschlucken	Ratte	LD50 >300, <2000 mg/kg
Persulfat	Dermal	Kaninchen	LD50 > 10.000 mg/kg

Persulfat	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 5,1 mg/l
Persulfat	Verschlucke n	Ratte	LD50 895 mg/kg
Titandioxid	Dermal	Kaninche n	LD50 > 10.000 mg/kg
Titandioxid	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 6,82 mg/l
Titandioxid	Verschlucke n	Ratte	LD50 > 10.000 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
Silanisiertes Glaspulver	Beurteilu ng durch Experten	Keine signifikante Reizung
silanisierte Kieselsäure	Kaninche n	Keine signifikante Reizung
Calciumhydroxid	Mensch	Ätzend
Barbitursäurederivat	In vitro Daten	Keine signifikante Reizung
Persulfat	Mensch	Reizend
Titandioxid	Kaninche n	Keine signifikante Reizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
Silanisiertes Glaspulver	Beurteilu ng durch Experten	Keine signifikante Reizung
silanisierte Kieselsäure	Kaninche n	Keine signifikante Reizung
Calciumhydroxid	Kaninche n	Ätzend
Barbitursäurederivat	In vitro Daten	Schwere Augenreizung
Persulfat	gleicharti ge Gesundhe itsgefahr	Schwere Augenreizung
Titandioxid	Kaninche n	Keine signifikante Reizung

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
silanisierte Kieselsäure	Mensch und Tier.	Nicht eingestuft
Barbitursäurederivat	Meersch weinchen	Nicht eingestuft
Persulfat	Mensch und Tier.	Sensibilisierend
Titandioxid	Mensch und Tier.	Nicht eingestuft

Sensibilisierung der Atemwege

Name	Art	Wert
------	-----	------

Persulfat	Mensch	Sensibilisierend

Keimzellmutagenität

Name	Expositionsweg	Wert
silanierte Kieselsäure	in vitro	Nicht mutagen
Barbitursäurederivat	in vitro	Nicht mutagen
Persulfat	in vitro	Nicht mutagen
Persulfat	in vivo	Nicht mutagen
Titandioxid	in vitro	Nicht mutagen
Titandioxid	in vivo	Nicht mutagen

Karzinogenität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
silanierte Kieselsäure	Keine Angabe	Maus	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Titandioxid	Verschlucken	mehrere Tierarten	Nicht krebserregend
Titandioxid	Inhalation	Ratte	Karzinogen

Reproduktionstoxizität**Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung**

Name	Expositionsweg	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
silanierte Kieselsäure	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 509 mg/kg/Tag	1 Generation
silanierte Kieselsäure	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 497 mg/kg/Tag	1 Generation
silanierte Kieselsäure	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 1.350 mg/kg/Tag	Während der Organentwicklung

Spezifische Zielorgan-Toxizität**Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Name	Expositionsweg	Spezifische Zielorgan-Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
Calciumhydroxid	Inhalation	Reizung der Atemwege	Kann die Atemwege reizen.	Mensch	LOAEL 2,5 mg/m ³	20 Minuten
Barbitursäurederivat	Inhalation	Reizung der Atemwege	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	gleichartige Gesundheitsgefahr	NOAEL Nicht verfügbar.	
Persulfat	Inhalation	Reizung der Atemwege	Kann die Atemwege reizen.	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Name	Expositionsweg	Spezifische Zielorgan-Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
silanierte Kieselsäure	Inhalation	Atmungssystem Silikose	Nicht eingestuft	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition
Persulfat	Verschlucken	Magen-Darm-Trakt	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 91 mg/kg/Tag	90 Tage
Persulfat	Verschlucken	Herz Hormonsystem	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 200 mg/kg/Tag	90 Tage

		Knochen, Zähne, Fingernägel und / oder Haare Blutbildendes System Leber Immunsystem Muskeln Nervensystem Augen Niere und/oder Blase Atmungssystem				
Titandioxid	Inhalation	Atmungssystem	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Ratte	LOAEL 0,01 mg/l	2 Jahre
Titandioxid	Inhalation	Lungenfibrose	Nicht eingestuft	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition

Aspirationsgefahr

Für den Bestandteil / die Bestandteile sind zurzeit entweder keine Daten verfügbar oder die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Für weitere toxikologische Informationen zu diesem Material und/oder seinen Komponenten wenden Sie sich bitte an die auf der ersten Seite des Sicherheitsinformativblattes angegebene Adresse oder Telefonnummer.

Das Produkt wurde von einem Fachtoxikologen als sicher für die bestimmungsgemäße Verwendung bewertet.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Dieses Material enthält keine Stoffe, die als endokrine Disruptoren für die menschliche Gesundheit eingestuft sind.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

Die folgenden Informationen können von der Einstufung des Produktes in Abschnitt 2 und / oder von der Einstufung einzelner Inhaltsstoffe in Abschnitt 3 abweichen, die von der zuständigen europäischen Behörde festgelegt worden sind. Die Angaben in Abschnitt 12 basieren auf den UN-GHS Berechnungsregeln und Einstufungen, die aus 3M-Bewertungen abgeleitet wurden.

12.1. Toxizität

Für das Produkt sind keine Testdaten verfügbar.

Stoff	CAS-Nr.	Organismus	Art	Exposition	Endpunkt	Ergebnis
Silanisiertes Glaspulver	Keine	Nicht anwendbar.	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
silanierte Kieselsäure	122334-95-6	Belebtschlamm	Abschätzung	3 Std.	NOEC	>=1.000 mg/l
silanierte Kieselsäure	122334-95-6	Nicht anwendbar.	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Barbitursäurederivat	72846-00-5	Nicht anwendbar.	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.

Titandioxid	13463-67-7	Belebtschlamm	experimentell	3 Std.	NOEC	>=1.000 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Kieselalge	experimentell	72 Std.	EC50	>10.000 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Elritze (Pimephales promelas)	experimentell	96 Std.	LC50	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC50	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Kieselalge	experimentell	72 Std.	NOEC	5.600 mg/l
Calciumhydroxid	1305-62-0	Elritze (Pimephales promelas)	Abschätzung	96 Std.	LC50	4.630 mg/l
Calciumhydroxid	1305-62-0	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	EC50	>4.000 mg/l
Calciumhydroxid	1305-62-0	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	48 Std.	EC50	2.400 mg/l
Persulfat	7775-27-1	Alge oder andere Wasserpflanzen	Abschätzung	72 Std.	EC50	320 mg/l
Persulfat	7775-27-1	Copepod	Abschätzung	48 Std.	EC50	21,22 mg/l
Persulfat	7775-27-1	Regenbogenforelle	Abschätzung	96 Std.	LC50	76,3 mg/l
Persulfat	7775-27-1	Alge oder andere Wasserpflanzen	Abschätzung	72 Std.	NOEC	32 mg/l

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Silanisiertes Glaspulver	Keine	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
silanierte Kieselsäure	122334-95-6	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Barbitursäurederivat	72846-00-5	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	CO2-Entwicklungstest	29.1 %CO2 Entwicklung/T hCO2 Entwicklung	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO2-Entwicklungstest
Barbitursäurederivat	72846-00-5	Abschätzung Photolyse		Photolytische Halbwertszeit	1.48 Tage(t 1/2)	
Titandioxid	13463-67-7	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Calciumhydroxid	1305-62-0	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Persulfat	7775-27-1	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Silanisiertes Glaspulver	Keine	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
silanierte Kieselsäure	122334-95-6	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Barbitursäurederivat	72846-00-5	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	2.57	

Titandioxid	13463-67-7	experimentell Biokonzentrationsfaktor (BCF) - Fisch	42 Tage	Bioakkumulationsfaktor	9.6	
Calciumhydroxid	1305-62-0	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Persulfat	7775-27-1	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.

12.4. Mobilität im Boden

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Barbitursäurederivat	72846-00-5	Abschätzung Mobilität im Boden	Koc	<270 l/kg	ACD/ChemSketch™ (ACD/Labs)

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Dieses Material enthält keine Stoffe, die als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) bewertet werden.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Dieses Material enthält keine Stoffe, die als endokrine Disruptoren für die Umwelt eingestuft sind.

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine Information verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Inhalt/Behälter einer Entsorgung gemäß lokalen/regionalen/nationalen Vorschriften zuführen.

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

Empfohlene Abfallcodes / Abfallnamen:

180106* Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Kein Gefahrgut. / Not dangerous for transport.

ADR / IATA / IMDG: not restricted / kein Gefahrgut

	Straßenverkehr (ADR)	Luftverkehr (ICAO TI / IATA)	Seeverkehr (IMDG)
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Keine Daten verfügbar.	No Data Available	No Data Available
14.3. Transportgefahrenklassen	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
14.4. Verpackungsgruppe	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
14.5. Umweltgefahren	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte den anderen Abschnitten in diesem Sicherheitsdatenblatt.	Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte den anderen Abschnitten in diesem Sicherheitsdatenblatt.	Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte den anderen Abschnitten in diesem Sicherheitsdatenblatt.
14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
Kontrolltemperatur	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
Notfalltemperatur	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
ADR Klassifizierungscode	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
IMDG Trenngruppe	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.

Für weitere Informationen zum Transport / Versand des Materials im Eisenbahnverkehr (RID) und Binnenschiffsverkehr (ADN) wenden Sie sich an die auf Seite 1 angegebene Adresse oder Telefonnummer.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Karzinogenität

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

Status Chemikalienregister weltweit

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Liste der relevanten Gefahrenhinweise

H272	Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H335	Kann die Atemwege reizen.
H351i	Kann vermutlich Krebs erzeugen (Einatmen).

Änderungsgründe:

Es wurde eine Aktualisierung durchgeführt, da die Sicherheitsinformationen für das Medizinprodukt aktualisiert werden müssen.

Das Produkt, dem dieses Sicherheitsinformationsblatt zugeordnet ist, ist ein Medizinprodukt entsprechend der EU Medizinprodukte Verordnung EU 2017/745. Invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt sind von den Anforderungen zur Klassifizierung und Kennzeichnung nach der Verordnung (EU) 1272/2008 (CLP, Artikel 1, § 5) ausgenommen. Die Medizinprodukte Verordnung sieht für invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt kein Sicherheitsdatenblatt vor, da die sichere Verwendung des Produktes in der Gebrauchsinformation und/ oder der Kennzeichnung angegeben ist. Trotzdem wird ein Solventum Sicherheitsinformationsblatt als ein Service für Kunden bereitgestellt, um zusätzliche Informationen betreffend die Toxikologie und Chemie der Produkte zur Verfügung zu stellen. Bei weiteren Fragen kontaktieren Sie bitte den im Sicherheitsinformationsblatt genannten Solventum Vertreter.

Solventum Germany Sicherheitsinformationsblätter sind verfügbar unter Solventum.com