



Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright, 2026, 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:	18-1013-4	Version:	2.00
Überarbeitet am:	23/04/2026	Ersetzt Ausgabe vom:	13/10/2022

Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14):

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

BEZEICHNUNG DES STOFFES/DER ZUBEREITUNG UND DES UNTERNEHMENS

1.1. Produktidentifikator

RelyX™ Temp NE NP (56660)

Bestellnummern

70-2011-1531-1	70-2011-3591-3	70-2011-3592-1	UU-0131-9350-1	UU-0131-9351-9
7000129132	7000030727	7100342019	7100342018	

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. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Dieses Produkt besteht aus mehreren, unabhängig voneinander verpackten Komponenten. Für jedes dieser Komponenten ist ein Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte beigelegt. Bitte trennen sie nicht das Sicherheitsinformationsblatt von diesem Deckblatt. Auf dieser Seite finden Sie eine Zusammenstellung der Komponenten, für welche ein Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte vorliegt. Diese Sicherheitsinformationsblätter für Medizinprodukte können Sie über die folgenden Dokumentennummern zuordnen:

18-0590-2, 18-0582-9

ANGABEN ZUM TRANSPORT

Die Angaben zum Transport entnehmen Sie bitte den Sicherheitsdatenblättern der Untereinheiten (Abschnitt 14).

Einstufung für KitA/B

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Siehe Sicherheitsinformationsblatt der Kit-Komponenten

Änderungsgründe:

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



Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright, 2026, 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: 18-0582-9
Überarbeitet am: 23/04/2026

Version: 2.00
Ersetzt Ausgabe vom: 13/10/2022

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™ Temp NE Base Paste

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.

Die Einstufung Aspirationsgefahr - Asp. Tox. 1; H304 ist aufgrund der kinematische Viskosität des Produktes nicht erforderlich.

Die Einstufung Aspirationsgefahr - Asp. Tox. 1; H304 ist aufgrund der physikalischen Form des Produkts nicht erforderlich.

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:

Akut gewässergefährdend, Kategorie 1 - Aquatic Acute 1; H400

Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1 - Aquatic Chronic 1; H410

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:

GHS09 (Umwelt)

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

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

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

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Reaktion:

P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Für die relevanten Bestandteile wird Anmerkung N angewendet: Die harmonisierte Einstufung als karzinogen oder keimzellmutagen wird nicht vorgenommen, da der ganze Raffinationsprozess bekannt ist und nachgewiesen werden kann, dass der Ausgangsstoff nicht karzinogen ist.

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]
Zinkoxid	CAS-Nr.	80 - 90	Aquatic Acute 1, H400,M=1

	1314-13-2 EG-Nr. 215-222-5		Aquatic Chronic 1, H410,M=1
Weißes Mineralöl (Erdöl)	CAS-Nr. 8042-47-5 EG-Nr. 232-455-8	5 - 15	Asp. Tox. 1, H304
Petrolatum	CAS-Nr. 8009-03-8 EG-Nr. 232-373-2	1 - 5	Anmerkung N

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

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:

Keine besonderen Erste-Hilfe-Maßnahmen vorgesehen.

Augenkontakt:

Sofort mit viel Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltenden Anzeichen / Symptomen 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

Kohlenmonoxid
Kohlendioxid

Bedingung

Während der Verbrennung
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

Raum belüften. Informationen betreffend physikalische und gesundheitliche Gefahren, Atemschutz, Belüftung und persönliche Schutzausrüstung finden sie in anderen Abschnitten dieses Sicherheitsinformationsblattes.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttetes/ausgetretenes Material sammeln. 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
Allgemeiner Staubgrenzwert	1314-13-2	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.
Kühlschmierstoffe, Komponenten von; Kühlschmierstoffe enthalten Kohlenwasserstoffgemische, die aufgrund ihrer Zusammensetzung als Partikel-Dampfgemische auftreten können.	8009-03-8	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Kanzerogenitäts-Kategorie 3. Vergleiche Abschnitt X. Besondere Arbeitsstoffe. c) Kühlschmierstoffe, Hydraulikflüssigkeiten und andere Schmierstoffe.
Mineralöle (Erdöl), stark raffiniert	8009-03-8	MAK lt. DFG	MAK: 5mg/m ³ (A); ÜF: 4 (A)	Kategorie II; Schwangerschaftsgruppe C.
Weißes Mineralöl (Erdöl)	8042-47-5	TRGS 900	AGW: 5mg/m ³ ; ÜF: 4	Kategorie II. Bemerkung Y.

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 atemwegsensibilisierende Stoffe;

- Kategorie II: Resorptiv wirksame Stoffe"

TRGS 900 : 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 ISO 16321 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:	Paste
Farbe	weiss
Geruch	Geruchlos
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	<i>Nicht anwendbar.</i>
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	<i>Nicht anwendbar.</i>
Entzündbarkeit	Nicht anwendbar.
Untere Explosionsgrenze (UEG)	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Obere Explosionsgrenze (OEG)	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Flammpunkt	Keinen Flammpunkt
Zündtemperatur	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Relative Dichte	> 1 [Referenzstandard: Wasser = 1]
pH-Wert	<i>Stoff/Gemisch ist nicht löslich (in Wasser)</i>
Kinematische Viskosität	<i>Keine Daten verfügbar.</i>

Löslichkeit in Wasser

keine

9.2. Sonstige Angaben

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Flüchtige organische Bestandteile (EU)

Keine Daten verfügbar.

Verdampfungsgeschwindigkeit

Nicht anwendbar.

Molekulargewicht

Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Dieses Produkt kann gegenüber bestimmten Stoffen unter bestimmten Bedingungen reaktiv sein - bitte beachten Sie die weiteren Hinweise in diesem Abschnitt.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Hitze.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine bekannt.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

StoffBedingung

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:

Keine bekannten Auswirkungen auf die Gesundheit.

Hautkontakt:

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung dieses Produktes ist bei gelegentlichem Hautkontakt keine signifikante Hautreizung zu erwarten.

Augenkontakt:

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung dieses Produktes ist bei zufälligem Augenkontakt keine signifikante Augenreizung zu erwarten.

Verschlucken:

Reizungen im gastrointestinalen Bereich: Anzeichen/Symptome können Unterleibsschmerzen, Magenverstimmung, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall einschließen.

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	Expositionsweg	Art	Wert
Produkt	Verschlucken		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000 mg/kg
Zinkoxid	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Zinkoxid	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 5,7 mg/l
Zinkoxid	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.000 mg/kg
Weißes Mineralöl (Erdöl)	Dermal	Kaninchen	LD50 > 2.000 mg/kg
Weißes Mineralöl (Erdöl)	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.000 mg/kg
Petrolatum	Dermal	ähnliches Produkt	LD50 > 5.000 mg/kg
Petrolatum	Verschlucken	ähnliches Produkt	LD50 > 5.000 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
Zinkoxid	Mensch und Tier.	Keine signifikante Reizung
Weißes Mineralöl (Erdöl)	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Petrolatum	ähnliches Produkt	Keine signifikante Reizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
Zinkoxid	Kaninchen	Leicht reizend
Weißes Mineralöl (Erdöl)	Kaninchen	Leicht reizend
Petrolatum	ähnliches Produkt	Keine signifikante Reizung

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
Zinkoxid	Meerschweinchen	Nicht eingestuft

Weißes Mineralöl (Erdöl)	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
Petrolatum	Meerschweinchen	Nicht eingestuft

Sensibilisierung der Atemwege

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

Keimzellmutagenität

Name	Expositionsweg	Wert
Zinkoxid	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Zinkoxid	in vivo	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Weißes Mineralöl (Erdöl)	in vitro	Nicht mutagen
Petrolatum	in vitro	Nicht mutagen

Karzinogenität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
Weißes Mineralöl (Erdöl)	Dermal	Maus	Nicht krebserregend
Weißes Mineralöl (Erdöl)	Inhalation	mehrere Tierarten	Nicht krebserregend
Petrolatum	Dermal	Maus	Nicht krebserregend
Petrolatum	Verschlucken	Ratte	Nicht krebserregend

Reproduktionstoxizität

Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung

Name	Expositionsweg	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
Zinkoxid	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. Reproduktion und/oder Entwicklung.	mehrere Tierarten	NOAEL 125 mg/kg/Tag	Vor der Paarung und während der Schwangerschaft.
Weißes Mineralöl (Erdöl)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 4.350 mg/kg/Tag	13 Wochen
Weißes Mineralöl (Erdöl)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 4.350 mg/kg/Tag	13 Wochen
Weißes Mineralöl (Erdöl)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 4.350 mg/kg/Tag	Während der Trächtigkeit.

Spezifische Zielorgan-Toxizität

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

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

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Name	Expositionsweg	Spezifische Zielorgan-Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
Zinkoxid	Verschlucken	Nervensystem	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 600 mg/kg/Tag	10 Tage
Zinkoxid	Verschlucken	Hormonsystem	Nicht eingestuft	Andere	NOAEL 500	6 Monate

	ken	Blutbildendes System Niere und/oder Blase			mg/kg/Tag	
Weißes Mineralöl (Erdöl)	Verschluken	Blutbildendes System	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 1.381 mg/kg/Tag	90 Tage
Weißes Mineralöl (Erdöl)	Verschluken	Leber Immunsystem	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 1.336 mg/kg/Tag	90 Tage
Petrolatum	Verschluken	Herz Haut Hormonsystem Magen-Darm-Trakt Blutbildendes System Leber Immunsystem Muskeln Nervensystem Niere und/oder Blase Atmungssystem	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 5.000 mg/kg/Tag	2 Jahre

Aspirationsgefahr

Name	Wert
Weißes Mineralöl (Erdöl)	Aspirationsgefahr

Für weitere toxikologische Informationen zu diesem Material und/oder seinen Komponenten wenden Sie sich bitte an die auf der ersten Seite des Sicherheitsinformationsblattes 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
Zinkoxid	1314-13-2	Belebtschlamm	Abschätzung	3 Std.	EC50	6,5 mg/l
Zinkoxid	1314-13-2	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	EC50	0,052 mg/l
Zinkoxid	1314-13-2	Regenbogenforelle	Abschätzung	96 Std.	LC50	0,21 mg/l
Zinkoxid	1314-13-2	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	48 Std.	EC50	0,07 mg/l
Zinkoxid	1314-13-2	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	NOEC	0,006 mg/l
Zinkoxid	1314-13-2	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	7 Tage	NOEC	0,02 mg/l
Weißes Mineralöl (Erdöl)	8042-47-5	Wasserfloh (Daphnia magna)	Analoge Verbindungen	48 Std.	EL50	>100 mg/l

Weißes Mineralöl (Erdöl)	8042-47-5	Blauer Sonnenbarsch (Lepomis macrochirus)	experimentell	96 Std.	LL50	>100 mg/l
Weißes Mineralöl (Erdöl)	8042-47-5	Grünalge	Analoge Verbindungen	72 Std.	NOEL	100 mg/l
Weißes Mineralöl (Erdöl)	8042-47-5	Wasserfloh (Daphnia magna)	Analoge Verbindungen	21 Tage	NOEL	>100 mg/l
Petrolatum	8009-03-8	Elritze (Pimephales promelas)	Abschätzung	96 Std.	LL50	>100 mg/l
Petrolatum	8009-03-8	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	48 Std.	EL50	>10.000 mg/l
Petrolatum	8009-03-8	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	NOEL	100 mg/l
Petrolatum	8009-03-8	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	21 Tage	NOEL	10 mg/l

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Zinkoxid	1314-13-2	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Weißes Mineralöl (Erdöl)	8042-47-5	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	CO ₂ -Entwicklungstest	0 %CO ₂ Entwicklung/T hCO ₂ Entwicklung	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO ₂ -Entwicklungstest
Petrolatum	8009-03-8	Abschätzung biologische Abbaubarkeit	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	31 %BSB/CSB	OECD 301F Manometrischer Respirometer Test

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Zinkoxid	1314-13-2	experimentell Biokonzentrationsfaktor (BCF) - Fisch	56 Tage	Bioakkumulationsfaktor	≤217	OECD 305 Bioconcentration: Flow-through Fish Test
Weißes Mineralöl (Erdöl)	8042-47-5	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Petrolatum	8009-03-8	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

Keine Testdaten verfügbar.

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: UN3077; UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (ZINKOXID); 9; III; (-); M7.

IATA: UN3077; UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (ZINKOXID); 9; III

IMDG: UN3077; UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (ZINKOXID); 9; III; MARINE POLLUTANT: FA; SF: ZINKOXID

Exemption / Ausnahme: Für Gebinde mit einer Nettomenge von höchstens 5 l oder einer Nettomasse von höchstens 5 kg je Einzel- oder Innenverpackung kann ggf. die Sondervorschrift 375 (ADR), die Ausnahme gemäß 2.10.2.7 (IMDG) bzw. die Sondervorschrift A197 (IATA) angewandt werden. / For vessels containing a net quantity of 5 l or a net mass of 5 kg or less per single or inner packaging, special provision 375 (ADR), exemption per 2.10.2.7 (IMDG) or special provision A197 (IATA) may be applied, if applicable.

	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

Status Chemikalienregister weltweit

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Liste der relevanten Gefahrenhinweise

H304	Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

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](https://www.solventum.com)



Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright, 2026, 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: 18-0590-2
Überarbeitet am: 23/04/2026

Version: 2.00
Ersetzt Ausgabe vom: 12/12/2019

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™ Temp NE NP Catalyst Paste

Bestellnummern
LE-FCAT-5666-1

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 Material wurde hinsichtlich der Ätz-/Reizwirkung auf die Haut getestet, und die Testergebnisse erfüllen nicht die Kriterien für eine Einstufung.

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

Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1 - Skin Sens. 1; H317

Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 3 - Aquatic Chronic 3; H412

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.

H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H412

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

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

P280E

Schutzhandschuhe tragen.

Reaktion:

P305 + P351 + P338

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

P333 + P313

Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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]
Modifiziertes Kolophonium	CAS-Nr. 83137-13-7 EG-Nr. 280-192-2	50 - 70	Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1B, H317
Aliphatische Säure	CAS-Nr. 112-05-0 EG-Nr. 203-931-2	20 - 40	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 3, H412
silanisierte Kieselsäure	CAS-Nr. 68909-20-6 EG-Nr. 272-697-1	< 5	EUH066 STOT RE 2, H373

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

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

Formaldehyd
Kohlenmonoxid
Kohlendioxid

Bedingung

Während der Verbrennung
Während der Verbrennung
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. Informationen betreffend physikalische und gesundheitliche Gefahren, Atemschutz, Belüftung und persönliche Schutzausrüstung finden sie in anderen Abschnitten dieses Sicherheitsinformationsblattes.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttetes/ausgetretenes Material sammeln. 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

Für keine der in Abschnitt 3 dieses SIS aufgeführten Komponenten existieren Arbeitsplatzgrenzwerte.

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 ISO 16321 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:	Paste
Farbe	transparent gelb
Geruch	aromatisches Lösungsmittel, Leichter Lösungsmittelgeruch.
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	<i>Nicht anwendbar.</i>
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Entzündbarkeit	Nicht anwendbar.
Untere Explosionsgrenze (UEG)	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Obere Explosionsgrenze (OEG)	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Flammpunkt	Keinen Flammpunkt
Zündtemperatur	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Relative Dichte	> 1 [Referenzstandard: Wasser = 1]
pH-Wert	<i>Stoff/Gemisch ist nicht löslich (in Wasser)</i>
Kinematische Viskosität	10.000 mm ² /sec
Löslichkeit in Wasser	keine

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

Hitze.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine bekannt.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Stoff

Keine bekannt.

Bedingung

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:

Dieses Produkt kann einen starken Geruch haben, aber gesundheitliche Gefährdungen werden nicht erwartet.

Hautkontakt:

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung dieses Produktes ist bei gelegentlichem Hautkontakt keine signifikante Hautreizung zu erwarten. Allergische Hautreaktionen: Anzeichen/Symptome können Rötung, Schwellung, Blasenbildung und Juckreiz einschließen.

Augenkontakt:

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

Verschlucken:

Reizungen im gastrointestinalen Bereich: Anzeichen/Symptome können Unterleibsschmerzen, Magenverstimmung, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall einschließen.

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 >5.000 mg/kg
Modifiziertes Kolophonium	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Modifiziertes Kolophonium	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aliphatische Säure	Dermal	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aliphatische Säure	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
silanisierte Kieselsäure	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
silanisierte Kieselsäure	Dermal	gleichartige	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg

		Gesundheitsgefahr	
--	--	-------------------	--

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
Produkt	Kaninchen	Minimale Reizung
Modifiziertes Kolophonium	Beurteilung durch Experten	Reizend
Aliphatische Säure	Kaninchen	Reizend
silanisierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
Modifiziertes Kolophonium	In vitro Daten	Keine signifikante Reizung
Aliphatische Säure	gleichartige Gesundheitsgefahr	Ätzend
silanisierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
Modifiziertes Kolophonium	In vitro Daten	Sensibilisierend
Aliphatische Säure	Maus	Nicht eingestuft
silanisierte Kieselsäure	Meerschweinchen	Nicht eingestuft

Sensibilisierung der Atemwege

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

Keimzellmutagenität

Name	Expositionsweg	Wert
Modifiziertes Kolophonium	in vitro	Nicht mutagen
Aliphatische Säure	in vitro	Nicht mutagen
Aliphatische Säure	in vivo	Nicht mutagen
silanisierte Kieselsäure	in vitro	Nicht mutagen

Karzinogenität

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

Reproduktionstoxizität

Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung

Name	Expositionsweg	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
------	----------------	------	-----	----------	------------------

Aliphatische Säure	Verschlu- cken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 1.500 mg/kg/Tag	Während der Organentwick- lung
silanisierte Kieselsäure	Verschlu- cken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 509 mg/kg/Tag	1 Generation
silanisierte Kieselsäure	Verschlu- cken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 497 mg/kg/Tag	1 Generation

Spezifische Zielorgan-Toxizität

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

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

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Name	Expositio- nsweg	Spezifische Zielorgan- Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositions- dauer
Aliphatische Säure	Verschlu- cken	Magen-Darm-Trakt Blutbildendes System Nervensystem	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	28 Tage
silanisierte Kieselsäure	Inhalation	Atmungssystem	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.	Ratte	LOAEL 0,035 mg/l	13 Wochen
silanisierte Kieselsäure	Inhalation	Blutbildendes System Niere und/oder Blase	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 0,035 mg/l	13 Wochen
silanisierte Kieselsäure	Verschlu- cken	Leber	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	5 Wochen

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 Sicherheitsinformationsblattes 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
Modifiziertes Kolophonium	83137-13-7	Grünalge	experimentell	72 Std.	EL50	>100 mg/l

Modifiziertes Kolophonium	83137-13-7	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EL50	>100 mg/l
Modifiziertes Kolophonium	83137-13-7	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC10	>100 mg/l
Aliphatische Säure	112-05-0	Grünalge	Analoge Verbindungen	72 Std.	ErC50	25 mg/l
Aliphatische Säure	112-05-0	Elritze (Pimephales promelas)	experimentell	96 Std.	LC50	104 mg/l
Aliphatische Säure	112-05-0	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC50	96 mg/l
Aliphatische Säure	112-05-0	Grünalge	Analoge Verbindungen	72 Std.	NOEC	5,66 mg/l
Aliphatische Säure	112-05-0	Virginiawachtel	experimentell	14 Tage	LD50	>2.250 mg/kg Körpergewicht
Aliphatische Säure	112-05-0	Wimpertierchen (Ciliophora)	experimentell	40 Std.	IC50	71 mg/l
Aliphatische Säure	112-05-0	Biene	experimentell	48 Std.	LD50	>25 µg/Biene
silanisierte Kieselsäure	68909-20-6	Grünalge	experimentell	72 Std.	ErC50	>10.000 mg/l
silanisierte Kieselsäure	68909-20-6	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	24 Std.	EC50	>1.000 mg/l
silanisierte Kieselsäure	68909-20-6	Zebrabärbling	experimentell	96 Std.	LC50	>10.000 mg/l

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Modifiziertes Kolophonium	83137-13-7	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	17-33 %BOD/ThO _D	OECD 301F Manometrischer Respirometer Test
Aliphatische Säure	112-05-0	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	CO ₂ -Entwicklungstest	68 %CO ₂ Entwicklung/T hCO ₂ Entwicklung	EG Methode C.4-C CO ₂ -ENTWICKLUNGSTEST gemäß Verordnung (EG) Nr. 440/2008
silanisierte Kieselsäure	68909-20-6	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Modifiziertes Kolophonium	83137-13-7	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Aliphatische Säure	112-05-0	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	3.4	OECD 117 log Kow HPLC Methode
silanisierte Kieselsäure	68909-20-6	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

Keine Testdaten verfügbar.

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/IMDG/IATA: 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

Status Chemikalienregister weltweit

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Liste der relevanten Gefahrenhinweise

EUH066	Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

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](https://www.solventum.com)