



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: 28-3764-9
Überarbeitet am: 23/10/2025

Version: 1.00
Ersetzt Ausgabe vom: Erste Ausgabe

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™ Unicem 2 Automix Value Pack (56849, 56857, 56858)

Bestellnummern

UU-0104-3507-9	UU-0104-3508-7	UU-0104-3509-5	UU-0121-1714-7	UU-0121-1715-4
UU-0121-1716-2	UU-0135-9567-1	UU-0136-1888-7	UU-0136-1889-5	
7100215279	7100215280	7100215281	7100287650	7100287651
7100287652	7100370542	7100371196	7100371197	

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:

28-1333-5, 28-1380-6

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:

Keine Information zur Überarbeitung verfügbar



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: 28-1333-5
Überarbeitet am: 23/10/2025

Version: 3.00
Ersetzt Ausgabe vom: 29/03/2022

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™ 2 Automix Catalyst

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

Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1 - Skin Sens. 1; H317
Akut gewässergefährdend, Kategorie 1 - Aquatic Acute 1; H400
Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 2 - Aquatic Chronic 2; H411

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)GHS09 (Umwelt)

Gefahrenpiktogramm(e)



Produktidentifikator (enthält):

Chemischer Name	CAS-Nr.	EG-Nummer	Gew. -%
Aliphatisches dimethacrylat	72829-09-5	276-900-4	< 5
Methacryliertes Amin	93962-71-1	300-709-8	< 2

Gefahrenhinweise (H-Sätze):

H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise (P-Sätze)

Prävention:

P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
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.
P391	Verschüttete Mengen aufnehmen.

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	CAS-Nr. None	50 - 70	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
substituiertes Dimethacrylat	CAS-Nr. 27689-12-9 EG-Nr. 248-607-1	10 - 30	Aquatic Chronic 4, H413
Sulfinat	CAS-Nr. 824-79-3 EG-Nr. 212-538-5	< 5	Eye Irrit. 2, H319
Aliphatisches dimethacrylat	CAS-Nr. 72829-09-5 EG-Nr. 276-900-4	< 5	Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Skin Sens. 1B, H317
Salz einer substituierten Barbitursäure	CAS-Nr. 945012-02-2	< 5	Eye Irrit. 2, H319
silanisierte Kieselsäure	CAS-Nr. 68909-20-6 EG-Nr. 272-697-1	< 5	EUH066 STOT RE 2, H373
Titandioxid	CAS-Nr. 13463-67-7 EG-Nr. 236-675-5	< 0,5	Carc. 2, H351 (Einatmen)
Methacryliertes Amin	CAS-Nr. 93962-71-1 EG-Nr. 300-709-8	< 2	Skin Sens. 1, H317
Calciumhydroxid	CAS-Nr. 1305-62-0 EG-Nr. 215-137-3	< 2	Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 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**

Kohlenmonoxid

Kohlendioxid

Reizende Dämpfe oder Gase

Bedingung

Während der Verbrennung

Während der Verbrennung

Während der Verbrennung

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Es werden keine besonderen Schutzmaßnahmen bei der Brandbekämpfung erwartet.

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**

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)	
Acrylate und Methacrylate	72829-09-5	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	

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 : 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:	Paste
Farbe	Zahn
Geruch	leichter Acrylgeruch
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Keine Daten verfügbar.
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Keine Daten verfügbar.
Entzündbarkeit	Nicht anwendbar.
Untere Explosionsgrenze (UEG)	Keine Daten verfügbar.
Obere Explosionsgrenze (OEG)	Keine Daten verfügbar.
Flammpunkt	Keinen Flammpunkt
Zündtemperatur	Keine Daten verfügbar.
Relative Dichte	2 - 2,2 [Referenzstandard: Wasser = 1]
pH-Wert	Stoff/Gemisch ist nicht löslich (in Wasser)
Kinematische Viskosität	Keine Daten verfügbar.
Löslichkeit in Wasser	keine
Dichte	2 g/cm ³ - 2,2 g/cm ³

9.2. Sonstige Angaben

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Flüchtige organische Bestandteile (EU)	Keine Daten verfügbar.
Verdampfungsgeschwindigkeit	Keine Daten verfügbar.
Molekulargewicht	Keine Daten verfügbar.
Flüchtige Bestandteile (%)	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**Stoff****Bedingung**

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:

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

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, beeinträchtigtes Sehvermögen und möglicherweise permanent beeinträchtigtes 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:**

Eine Exposition, die zu folgenden Gesundheitsgefährdungen führen kann, ist unter normalen, dem Verwendungszweck entsprechenden Bedingungen nicht zu erwarten:

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	Verschlucke- n		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
substituiertes Dimethacrylat	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
substituiertes Dimethacrylat	Verschlucken	Ratte	LD50 > 17.600 mg/kg
Aliphatisches dimethacrylat	Dermal	ähnliches Produkt	LD50 > 2.000 mg/kg
Aliphatisches dimethacrylat	Verschlucken	ähnliches Produkt	LD50 > 2.000 mg/kg
Salz einer substituierten Barbitursäure	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
Salz einer substituierten Barbitursäure	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
silanierte Kieselsäure	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
silanierte Kieselsäure	Dermal	gleichartige Gesundheitsgefährdung	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Calciumhydroxid	Dermal	Kaninchen	LD50 > 2.500 mg/kg
Calciumhydroxid	Verschlucken	Ratte	LD50 > 7.340 mg/kg
Sulfinat	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Sulfinat	Dermal	gleichartige Gesundheitsgefährdung	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Methacryliertes Amin	Verschlucken	Ratte	LD50 > 1.880 mg/kg
Methacryliertes Amin	Dermal	gleichartige Gesundheitsgefährdung	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Titandioxid	Dermal	Kaninchen	LD50 > 10.000 mg/kg
Titandioxid	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 6,82 mg/l
Titandioxid	Verschlucken	Ratte	LD50 > 10.000 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
Silanisiertes Glaspulver	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
substituiertes Dimethacrylat	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Aliphatisches dimethacrylat	ähnliches Produkt	Keine signifikante Reizung
Salz einer substituierten Barbitursäure	ähnliches Produkt	Keine signifikante Reizung
silanierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Calciumhydroxid	Mensch	Ätzend
Sulfinat	In vitro Daten	Keine signifikante Reizung
Titandioxid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
Silanisiertes Glaspulver	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
substituiertes Dimethacrylat	Kaninchen	Leicht reizend
Aliphatisches dimethacrylat	ähnliches Produkt	Leicht reizend
Salz einer substituierten Barbitursäure	ähnliches Produkt	Schwere Augenreizung
silanisierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Calciumhydroxid	Kaninchen	Ätzend
Sulfinat	In vitro Daten	Schwere Augenreizung
Titandioxid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
substituiertes Dimethacrylat	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
Aliphatisches dimethacrylat	ähnliches Produkt	Sensibilisierend
Salz einer substituierten Barbitursäure	Maus	Nicht eingestuft
silanisierte Kieselsäure	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
Sulfinat	In vitro Daten	Nicht eingestuft
Methacryliertes Amin	Beurteilung durch Experten	Sensibilisierend
Titandioxid	Mensch und Tier.	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
substituiertes Dimethacrylat	in vitro	Nicht mutagen
Aliphatisches dimethacrylat	in vitro	Nicht mutagen
Salz einer substituierten Barbitursäure	in vitro	Nicht mutagen
silanisierte Kieselsäure	in vitro	Nicht mutagen
Sulfinat	in vitro	Nicht mutagen
Titandioxid	in vitro	Nicht mutagen
Titandioxid	in vivo	Nicht mutagen

Karzinogenität

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

	Expositionsweg	Art	Wirkung
Titandioxid	Verschlucken	mehrere Tierarten	Nicht krebserregend
Titandioxid	Inhalation	Ratte	Karzinogen

Reproduktionstoxizität

Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung

Name	Expositionsweg	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
silanisierte Kieselsäure	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 509 mg/kg/Tag	1 Generation
silanisierte Kieselsäure	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 497 mg/kg/Tag	1 Generation

Spezifische Zielorgan-Toxizität

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Name	Expositionsweg	Spezifische Zielorgan-Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
Salz einer substituierten Barbitursäure	Inhalation	Reizung der Atemwege	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	gleichartige Gesundheitsgefahr	NOAEL Nicht verfügbar.	
Salz einer substituierten Barbitursäure	Verschlucken	Nervensystem	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 2.000 mg/kg	
Calciumhydroxid	Inhalation	Reizung der Atemwege	Kann die Atemwege reizen.	Mensch	LOAEL 2,5 mg/m ³	20 Minuten
Sulfinat	Inhalation	Reizung der Atemwege	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	gleichartige Gesundheitsgefahr	NOAEL Nicht verfügbar.	

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Name	Expositionsweg	Spezifische Zielorgan-Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
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	Verschlucken	Leber	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	5 Wochen
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 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
Silanisiertes Glaspulver	None	Nicht anwendbar.	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
substituiertes Dimethacrylat	27689-12-9	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC50	>100 mg/l
substituiertes Dimethacrylat	27689-12-9	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC50	>100 mg/l
substituiertes Dimethacrylat	27689-12-9	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC	>100 mg/l
Aliphatisches dimethacrylat	72829-09-5	Grünalge	experimentell	72 Std.	ErC50	0,017 mg/l
Aliphatisches dimethacrylat	72829-09-5	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC50	>100 mg/l
Aliphatisches dimethacrylat	72829-09-5	Grünalge	experimentell	72 Std.	ErC10	0,0064 mg/l
Salz einer substituierten Barbitursäure	945012-02-2	Nicht anwendbar.	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
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
Sulfinat	824-79-3	Elritze (Pimephales promelas)	Abschätzung	96 Std.	LC50	>400 mg/l
Sulfinat	824-79-3	Grünalge	Abschätzung	96 Std.	EC50	230 mg/l
Sulfinat	824-79-3	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	48 Std.	EC50	>400 mg/l
Sulfinat	824-79-3	Grünalge	Abschätzung	96 Std.	NOEC	31 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Belebschlamm	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
Methacryliertes Amin	93962-71-1	Nicht anwendbar.	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Silanisiertes Glaspulver	None	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
substituiertes Dimethacrylat	27689-12-9	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	CO ₂ -Entwicklungstest	7-12 %CO ₂ Entwicklung/T hCO ₂ Entwicklung	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO ₂ -Entwicklungstest
Aliphatisches dimethacrylat	72829-09-5	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	CO ₂ -Entwicklungstest	97.3 %CO ₂ Entwicklung/T hCO ₂ Entwicklung	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO ₂ -Entwicklungstest
Salz einer substituierten Barbitursäure	945012-02-2	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
silanisierte Kieselsäure	68909-20-6	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Sulfinat	824-79-3	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	91 %BOD/ThO D	OECD 301C - MITI (I)
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.
Methacryliertes Amin	93962-71-1	modelliert biologische Abbaubarkeit	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	70 %BOD/ThO D	Catalogic™

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Silanisiertes Glaspulver	None	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
substituiertes Dimethacrylat	27689-12-9	modelliert Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	7.61	Episuite™
Aliphatisches dimethacrylat	72829-09-5	modelliert Biokonzentration		Bioakkumulationsfaktor	6.6	Catalogic™
Aliphatisches dimethacrylat	72829-09-5	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	>6.5	US Environmental Protection Agency (EPA), Product Properties Test Guidelines OPPTS 830.7570 Partition Coefficient (n-

						Octanol/Water), Estimation by Liquid Chromatography
Salz einer substituierten Barbitursäure	945012-02-2	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
silanierte Kieselsäure	68909-20-6	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Sulfinat	824-79-3	Abschätzung Biokonzentration		Bioakkumulationsfaktor	3.9	
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.
Methacryliertes Amin	93962-71-1	modelliert Biokonzentration		Bioakkumulationsfaktor	3.6	Catalogic™
Methacryliertes Amin	93962-71-1	modelliert Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	1.7	ACD/ChemSketch™ (ACD/Labs)

12.4. Mobilität im Boden

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Aliphatisches dimethacrylat	72829-09-5	modelliert Mobilität im Boden	Koc	9.400 l/kg	Episuite™
Methacryliertes Amin	93962-71-1	modelliert Mobilität im Boden	Koc	175 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.

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.

IMDG: UN3077; ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Aliphatic dimethacrylate, BHT); 9; III; EMS: FA, SF; Marine Pollutant: Aliphatic dimethacrylate, BHT.

ADR: UN3077; UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Aliphatisches dimethacrylat, BHT); 9; III; (-) M7.

IATA: UN3077; ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Aliphatic dimethacrylate, BHT); 9; III.

	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

EUH066	Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H335	Kann die Atemwege reizen.
H351i	Kann vermutlich Krebs erzeugen (Einatmen).
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H413	Kann für Wasserorganismen schädlich sein, 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: 28-1380-6
Überarbeitet am: 12/02/2026

Version: 3.00
Ersetzt Ausgabe vom: 29/03/2022

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 2 Automix 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.

Dieses Material wurde auf Augenschädigung/-reizung 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:

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)**Produktidentifikator (enthält):**

Chemischer Name	CAS-Nr.	EG-Nummer	Gew. -%
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	10 - 20
Perester	13122-18-4	236-050-7	< 0,5
Persulfat	7775-27-1	231-892-1	< 3

Gefahrenhinweise (H-Sätze):

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

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

P280E	Schutzhandschuhe tragen.
-------	--------------------------

Reaktion:

P333 + P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P370 + P378	Bei Brand: Löschmittel für entzündliche Flüssigkeiten wie z.B. Trockenlöschmittel oder Kohlendioxid zum Löschen verwenden.

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]
Glaspulver (65997-17-3), Oberfläche mit 2-Propensäure, 2 methyl-3-(trimethoxysilyl)propyl ester (2530-85-0) und phenyltrimethoxy silan (2996-92-1) modifiziert, Füllmaterial	CAS-Nr. 3032439-33-8	45 - 55	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Phosphoryliertes Methacrylat	EG-Nr. 700-757-3	10 - 30	Eye Dam. 1, H318
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	CAS-Nr. 109-16-0 EG-Nr. 203-652-6	10 - 20	Skin Sens. 1B, H317
silanisierte Kieselsäure	CAS-Nr. 68909-20-6 EG-Nr. 272-697-1	1 - 10	EUH066 STOT RE 2, H373
Perester	CAS-Nr. 13122-18-4 EG-Nr. 236-050-7	< 0,5	Org. Perox. CD, H242 Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 3, H412
Glaspulver	CAS-Nr. 65997-17-3 EG-Nr. 266-046-0	< 3	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Persulfat	CAS-Nr. 7775-27-1 EG-Nr. 231-892-1	< 3	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
Kupfersalz	CAS-Nr. 6046-93-1	< 0,1	Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=10

Hinweis: Jeder Eintrag "EG-Nr." in der Spalte "Identifikator(en)", der mit den Zahlen 6, 7, 8 oder 9 beginnt, ist eine vorläufige Listennummer, die von der ECHA bis zur Veröffentlichung der offiziellen EG-Verzeichnisnummer für diesen Stoff bereitgestellt wird.

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. 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

Reizende Dämpfe oder Gase

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**

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
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Gefahr der Sensibilisierung der Haut
Kupfer und seine anorganischen Verbindungen	6046-93-1	TRGS 900	AGW: 0,045mg/m ³ (A), ÜF:8; 0,2mg/m ³ (E), ÜF:4	Kategorie II
Alkali persulfates	7775-27-1	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege und der Haut
				Sah.

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.

Das im Produkt enthaltene Glas liegt nicht in einer faserigen Form vor, oder ist aufgrund seiner geometrischen Form kein Faserstaub im Sinne der "MAK- und BAT-Werte Liste" der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG-Liste). Deshalb findet die Einstufung für Glasfasern in der DFG-Liste für diese Spezifikation des Glases keine Anwendung.

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	Zahn
Geruch	leichter Acrylgeruch
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	<i>Keine Daten verfügbar.</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	2 - 2,2 [Referenzstandard:Wasser = 1]
pH-Wert	<i>Stoff/Gemisch ist nicht löslich (in Wasser)</i>
Kinematische Viskosität	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Löslichkeit in Wasser	vernachlässigbar
Dichte	2 g/cm ³ - 2,2 g/cm ³

9.2. Sonstige Angaben**9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen**

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

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

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:

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:

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

Verschlucken:

Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein. 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	Verschlucken		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >2.000 - =5.000 mg/kg
Glaspulver (65997-17-3), Oberfläche mit 2-Propensäure, 2 methyl-3-(trimethoxysilyl)propyl ester (2530-85-0) und phenyltrimethoxy silan (2996-92-1) modifiziert, Füllmaterial	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Glaspulver (65997-17-3), Oberfläche mit 2-Propensäure, 2 methyl-3-(trimethoxysilyl)propyl ester (2530-85-0) und phenyltrimethoxy silan (2996-92-1) modifiziert, Füllmaterial	Verschlucken		LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
Phosphoryliertes Methacrylat	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Phosphoryliertes Methacrylat	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Maus	LD50 > 2.000
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Verschlucken	Ratte	LD50 10.837 mg/kg
silanisierte Kieselsäure	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg

silanisierte Kieselsäure	Dermal	gleichartige Gesundheitsgefähr	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Glaspulver	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Glaspulver	Verschlucken		LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
Persulfat	Dermal	Kaninchen	LD50 > 10.000 mg/kg
Persulfat	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 5,1 mg/l
Persulfat	Verschlucken	Ratte	LD50 895 mg/kg
Perester	Dermal	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Perester	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 0,8 mg/l
Perester	Verschlucken	Ratte	LD50 12.905 mg/kg
Kupfersalz	Dermal	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Kupfersalz	Verschlucken	Ratte	LD50 > 300, < 2000 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
Glaspulver (65997-17-3), Oberfläche mit 2-Propensäure, 2 methyl-3-(trimethoxysilyl)propyl ester (2530-85-0) und phenyltrimethoxy silan (2996-92-1) modifiziert, Füllmaterial	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
Phosphoryliertes Methacrylat	Kaninchen	Minimale Reizung
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
silanisierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Glaspulver	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
Persulfat	Mensch	Reizend
Perester	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Kupfersalz	In vitro Daten	Ätzend

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
Produkt		Keine signifikante Reizung
Glaspulver (65997-17-3), Oberfläche mit 2-Propensäure, 2 methyl-3-(trimethoxysilyl)propyl ester (2530-85-0) und phenyltrimethoxy silan (2996-92-1) modifiziert, Füllmaterial	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
Phosphoryliertes Methacrylat	Kaninchen	Ätzend
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
silanisierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Glaspulver	Beurteilung durch	Keine signifikante Reizung

	Experten	
Persulfat	gleichartige Gesundheitsgefahr	Schwere Augenreizung
Perester	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Kupfersalz	Kaninchen	Ätzend

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
Phosphoryliertes Methacrylat	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Maus	Sensibilisierend
silanisierte Kieselsäure	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
Persulfat	Mensch und Tier.	Sensibilisierend
Perester	Meerschweinchen	Sensibilisierend
Kupfersalz	Meerschweinchen	Nicht eingestuft

Sensibilisierung der Atemwege

Name	Art	Wert
Persulfat	Mensch	Sensibilisierend

Keimzellmutagenität

Name	Expositionsweg	Wert
Phosphoryliertes Methacrylat	in vitro	Nicht mutagen
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
silanisierte Kieselsäure	in vitro	Nicht mutagen
Persulfat	in vitro	Nicht mutagen
Persulfat	in vivo	Nicht mutagen
Kupfersalz	in vitro	Nicht mutagen

Karzinogenität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Maus	Nicht krebserregend

Reproduktionstoxizität

Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung

Name	Expositionsweg	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	Vor der Laktation
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	5 Wochen
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	Vor der Laktation
silanisierte Kieselsäure	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 509 mg/kg/Tag	1 Generation

silanierte 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

Name	Expositio- nsweg	Spezifische Zielorgan- Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositions- dauer
Persulfat	Inhalation	Reizung der Atemwege	Kann die Atemwege reizen.	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	
Kupfersalz	Inhalation	Reizung der Atemwege	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	gleicharti- ge Gesundh- eitsgefah- r	NOAEL Nicht verfügbar.	

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Name	Expositio- nsweg	Spezifische Zielorgan- Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositions- dauer
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Leber	Nicht eingestuft	Maus	NOAEL 2.000 mg/kg/Tag	13 Wochen
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	haut	Nicht eingestuft	Maus	NOAEL 100 mg/kg/Tag	13 Wochen
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Magen-Darm-Trakt Blutbildendes System Nervensystem Niere und/oder Blase Atmungssystem	Nicht eingestuft	Maus	NOAEL 2.000 mg/kg/Tag	13 Wochen
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Verschlu- cken	Blutbildendes System Leber Nervensystem Niere und/oder Blase Augen	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 3.849 mg/kg/Tag	13 Wochen
silanierte Kieselsäure	Inhalation	Atmungssystem	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.	Ratte	LOAEL 0,035 mg/l	13 Wochen
silanierte Kieselsäure	Inhalation	Blutbildendes System Niere und/oder Blase	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 0,035 mg/l	13 Wochen
silanierte Kieselsäure	Verschlu- cken	Leber	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	5 Wochen
Persulfat	Verschlu- cken	Magen-Darm-Trakt	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 91 mg/kg/Tag	90 Tage
Persulfat	Verschlu- cken	Herz Hormonsystem Knochen, Zähne, Fingernägel und / oder Haare Blutbildendes System Leber Immunsystem Muskeln Nervensystem Augen Niere und/oder Blase Atmungssystem	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 200 mg/kg/Tag	90 Tage

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
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grünalge	experimentell	72 Std.	ErC50	>100 mg/l
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Zebrabärbling	experimentell	96 Std.	LC50	16,4 mg/l
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC	18,6 mg/l
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	21 Tage	NOEC	32 mg/l
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
Perester	13122-18-4	Grünalge	experimentell	72 Std.	ErC50	0,51 mg/l
Perester	13122-18-4	Regenbogenforelle	experimentell	96 Std.	LC50	7,03 mg/l
Perester	13122-18-4	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC50	>100 mg/l
Perester	13122-18-4	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC	0,125 mg/l
Perester	13122-18-4	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	21 Tage	NOEC	0,22 mg/l
Perester	13122-18-4	Belebtschlamm	experimentell	3 Std.	EC50	327,02 mg/l
Glaspulver	65997-17-3	Nicht anwendbar.	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
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
Kupfersalz	6046-93-1	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	EC50	0,33 mg/l
Kupfersalz	6046-93-1	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	48 Std.	EC50	0,04 mg/l
Kupfersalz	6046-93-1	Zebrabärbling	Abschätzung	96 Std.	LC50	0,037 mg/l
Kupfersalz	6046-93-1	Elritze (Pimephales promelas)	Abschätzung	32 Tage	EC10	0,019 mg/l
Kupfersalz	6046-93-1	Grünalge	Abschätzung	Nicht anwendbar.	NOEC	0,069 mg/l
Kupfersalz	6046-93-1	Sedimentwurm	Abschätzung	28 Tage	NOEC	57,5 mg/kg (Trockengewicht)
Kupfersalz	6046-93-1	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	7 Tage	NOEC	0,01 mg/l
Kupfersalz	6046-93-1	Belebtschlamm	Abschätzung	Nicht anwendbar.	EC50	22 mg/l
Kupfersalz	6046-93-1	Gerste	Abschätzung	4 Tage	NOEC	50 mg/kg (Trockengewicht)
Kupfersalz	6046-93-1	Virginiawachtel	Abschätzung	14 Tage	LD50	4.402 mg/kg Körpergewicht
Kupfersalz	6046-93-1	Regenwurm (Eisenia fetida)	Abschätzung	56 Tage	NOEC	31 mg/kg (Trockengewicht)
Kupfersalz	6046-93-1	Bodenmikroben	Abschätzung	4 Tage	NOEC	38 mg/kg (Trockengewicht)
Kupfersalz	6046-93-1	Springenschwanz	Abschätzung	28 Tage	NOEC	87,7 mg/kg (Trockengewicht)

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	CO ₂ -Entwicklungstest	85 %CO ₂ Entwicklung/ThCO ₂ Entwicklung	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO ₂ -Entwicklungstest
silanisierte Kieselsäure	68909-20-6	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Perester	13122-18-4	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	72 %BOD/ThO _D	OECD 301D - Closed Bottle-Test
Perester	13122-18-4	experimentell Im Wasser inhärente biologische Abbaubarkeit	56 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	58 %BOD/ThO _D	OECD 302A Inhärente biologische Abbaubarkeit: Modifizierter SCAS Test
Perester	13122-18-4	experimentell Hydrolyse		Hydrolytische Halbwertszeit (pH 7)	51 Stunden (t _{1/2})	OECD 111 Hydrolyse als Funktion des pH-Wertes
Glaspulver	65997-17-3	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.
Kupfersalz	6046-93-1	Analoge Verbindungen biologische Abbaubarkeit	14 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	74 %BOD/ThO _D	OECD 301C - MITI (I)

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	2.3	EG A.8 Verteilungskoeffizient (Verordnung (EG) Nr.

						440/2008)
silanierte Kieselsäure	68909-20-6	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Perester	13122-18-4	modelliert Biokonzentration		Bioakkumulationsfaktor	380	Catalogic™
Perester	13122-18-4	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	5.16	OECD 117 log Kow HPLC Methode
Glaspulver	65997-17-3	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.
Kupfersalz	6046-93-1	Analoge Verbindungen Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	-0.17	

12.4. Mobilität im Boden

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Perester	13122-18-4	modelliert Mobilität im Boden	Koc	3.550 l/kg	Episuite™
Kupfersalz	6046-93-1	Analoge Verbindungen Mobilität im Boden	Koc	228 l/kg	

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.

	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.
H242	Erwärmung kann Brand verursachen.
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.
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
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)