



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:	24-8575-3	Version:	1.00
Überarbeitet am:	01/12/2025	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

Protemp™ 4 Refill (46954, 46956, 46957, 46959, 46960, 46972)

Bestellnummern

41-8650-2854-6	41-8650-2855-3	41-8650-2856-1	41-8650-3205-0	41-8650-3216-7
41-8650-3860-2	70-2011-4170-5	HB-0046-0928-3	HB-0046-4122-9	HB-0046-6851-1
JH-4500-1309-1	JH-4500-1310-9	JH-4500-1311-7	JH-4500-1312-5	JH-4500-1313-3
JH-4500-1323-2	UU-0121-7887-5	UU-0121-7888-3	UU-0123-4946-8	UU-0123-4947-6
UU-0123-4948-4	UU-0123-4949-2	UU-0123-4950-0	UU-0123-4961-7	UU-0123-4962-5
UU-0123-4963-3	UU-0136-2116-2	UU-0136-2117-0	UU-0136-2118-8	UU-0136-2119-6
UU-0136-2120-4	UU-0136-2121-2	UU-0136-2122-0	UU-0136-2123-8	UU-0136-3344-9
UU-0136-3345-6	UU-0136-3346-4	UU-0136-3347-2	UU-0136-3348-0	UU-0136-3352-2
7000055279	4010028898	4010028899	4010029188	4010026847
4010029409	7010608961	7010608962	7010608963	7010608972
7010608965	7010608964	7100295705	7100296042	7100296119
7100296037	7100296045	7100296044	7100296043	7100296036
4100066840	4100066841	7100371424	7100371427	7100371431
7100371426	7100371430	7100371429	7100371428	7100371425
7100372678	7100372679	7100372680	7100372686	7100372682
7100372681				

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:

24-8558-9, 24-8565-4

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:	24-8558-9	Version:	2.00
Überarbeitet am:	20/10/2025	Ersetzt Ausgabe vom:	08/11/2022

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

Protemp™ 4 Catalyst 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 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:

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

Gefahrenhinweise (H-Sätze):

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Ergänzende Informationen:

Zusätzliche Gefahrenhinweise:

EUH208 Enthält Perester. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

2.3. Sonstige Gefahren

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

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

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar.

3.2. Gemische

Chemischer Name	Identifikator(en)	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Diacetat	CAS-Nr. 19224-29-4 EG-Nr. 242-895-2	70 - 80	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Barbitursäurederivat	CAS-Nr. 72846-00-5 EG-Nr. 276-940-2	5 - 15	Acute Tox. 4, H302 Eye Irrit. 2, H319
silanisierte Kieselsäure	CAS-Nr. 68909-20-6 EG-Nr. 272-697-1	5 - 15	EUH066 STOT RE 2, H373
Perester	CAS-Nr. 13122-18-4 EG-Nr. 236-050-7	< 0,4	Org. Perox. CD, H242 Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 3, H412

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:

Keine besonderen Erste-Hilfe-Maßnahmen vorgesehen. Wenn Symptome auftreten, betroffene Person an die frische Luft bringen. Ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Hautkontakt:

Mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/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

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 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	weiss
Geruch	Leicht saurer Geruch.
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	1,2 - 1,3 [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	1,2 g/cm ³ - 1,3 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

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

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:

Kann gesundheitsschädlich bei Hautkontakt sein. 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:

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	Expositionsweg	Art	Wert
Produkt	Dermal		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >2.000 - =5.000 mg/kg
Produkt	Verschlucken		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >2.000 - =5.000 mg/kg
Diacetat	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
Diacetat	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Barbitursäurederivat	Verschlucken	Ratte	LD50 >300, <2000 mg/kg
silanisierte Kieselsäure	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
silanisierte Kieselsäure	Dermal	gleichartige Gesundheitsgefährdung	LD50 abgeschätzt > 5.000 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

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
Diacetat	In vitro Daten	Keine signifikante Reizung
Barbitursäurederivat	In vitro Daten	Keine signifikante Reizung
silanisierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Perester	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
Diacetat	In vitro Daten	Keine signifikante Reizung
Barbitursäurederivat	In vitro Daten	Schwere Augenreizung
silanisierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

	n	
Perester	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
Diacetat	Maus	Nicht eingestuft
Barbitursäurederivat	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
silanisierte Kieselsäure	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
Perester	Meerschweinchen	Sensibilisierend

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
Diacetat	in vitro	Nicht mutagen
Barbitursäurederivat	in vitro	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
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
Barbitursäurederivat	Inhalation	Reizung der Atemwege	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	gleichartige Gesundheitsgefährdung	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	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 0,035 mg/l	13 Wochen

		und/oder Blase				
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
Diacetat	19224-29-4	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC50	>100 mg/l
Diacetat	19224-29-4	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC	100 mg/l
Barbitursäurederivat	72846-00-5	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
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

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Diacetat	19224-29-4	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	CO ₂ - Entwicklungstest	8-13 %CO ₂ Entwicklung/T hCO ₂ Entwicklung	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO ₂ - Entwicklungstest
Barbitursäurederivat	72846-00-5	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	CO ₂ - Entwicklungstest	29.1 %CO ₂ Entwicklung/T hCO ₂ Entwicklung	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO ₂ - Entwicklungstest
Barbitursäurederivat	72846-00-5	Abschätzung Photolyse		Photolytische Halbwertszeit	1.48 Tage(t 1/2)	
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

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Diacetat	19224-29-4	Abschätzung Biokonzentration		Octanol/Wasser- Verteilungskoeffizi- ent	7.16	
Barbitursäurederivat	72846-00-5	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser- Verteilungskoeffizi- ent	2.57	
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.
Perester	13122-18-4	modelliert Biokonzentration		Bioakkumulationsf- aktor	380	Catalogic™
Perester	13122-18-4	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser- Verteilungskoeffizi- ent	5.16	OECD 117 log Kow HPLC Methode

12.4. Mobilität im Boden

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Barbitursäurederivat	72846-00-5	Abschätzung Mobilität im Boden	Koc	<270 l/kg	ACD/ChemSketch™ (ACD/Labs)
Perester	13122-18-4	modelliert Mobilität im Boden	Koc	3.550 l/kg	Episuite™

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

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

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

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

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine Information verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1. Verfahren der Abfallbehandlung**

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

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

Empfohlene Abfallcodes / Abfallnamen:

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Kein Gefahrgut. / Not dangerous for transport.

ADR / IATA / IMDG: not restricted / kein Gefahrgut

	Straßenverkehr (ADR)	Luftverkehr (ICAO TI /IATA)	Seeverkehr (IMDG)
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Keine Daten verfügbar.	No Data Available	No Data Available
14.3. Transportgefahrenklassen	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
14.4. Verpackungsgruppe	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
14.5. Umweltgefahren	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte den anderen Abschnitten in diesem Sicherheitsdatenblatt.	Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte den anderen Abschnitten in diesem Sicherheitsdatenblatt.	Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte den anderen Abschnitten in diesem Sicherheitsdatenblatt.
14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
Kontrolltemperatur	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.

Notfalltemperatur	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
ADR Klassifizierungscode	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
IMDG Trenngruppe	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.

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

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

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.
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
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)



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:	24-8565-4	Version:	3.00
Überarbeitet am:	21/10/2025	Ersetzt Ausgabe vom:	22/09/2023

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

Protemp™ 4 Base Paste

Bestellnummern

LE-F100-0544-0

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:

Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2 - STOT RE 2; H373

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:

GHS08 (Gesundheitsgefahr)

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

H373

Kann die Organe (Atmungssystem) schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

24% des Gemisches bestehen aus einem oder mehreren Bestandteilen von unbekannter akuter oraler Toxizität.

24% des Gemisches bestehen aus einem oder mehreren Bestandteilen von unbekannter akuter dermalen Toxizität.

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]
Dimethacrylat (BisEMA6)	EG-Nr. 935-411-2	45 - 55	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
silanisierte Kieselsäure	CAS-Nr. 2968358-00-9	20 - 30	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
silanisierte Kieselsäure	CAS-Nr. 68909-20-6 EG-Nr. 272-697-1	5 - 15	EUH066 STOT RE 2, H373

methacryliertes Polyurethan	CAS-Nr. 1101874-33-2	10 - 15	Aquatic Chronic 4, H413
-----------------------------	----------------------	---------	-------------------------

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:

Mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Unwohl sein, 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.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

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 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 Paste
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>Nicht anwendbar.</i>
Obere Explosionsgrenze (OEG)	<i>Nicht anwendbar.</i>
Flammpunkt	Keinen Flammpunkt
Zündtemperatur	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Relative Dichte	1,3 - 1,4 [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	1,3 g/cm ³ - 1,4 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>Nicht anwendbar.</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:

Kann zusätzliche gesundheitliche Auswirkungen haben (siehe unten).

Hautkontakt:

Längerer oder wiederholter Kontakt kann dermale Entfettung verursachen. Zu den Anzeichen/Symptomen können lokale Rötung, Juckreiz, Austrocknung und Rissbildung der Haut gehören.

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.

Zusätzliche gesundheitliche Auswirkungen:

Längere oder wiederholte Exposition kann folgende Auswirkungen auf Zielorgane haben:

Anzeichen und Symptome beim Einatmen können sein: Husten, Kurzatmigkeit, Beklemmungen in der Brust, Keuchen, erhöhter Herzschlag, bläulich gefärbte Haut (Cyanosis), Produktion von Auswurf, Veränderungen in Lungenfunktionstests und/oder Atemaussetzer.

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	Dermal		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000 mg/kg
Produkt	Inhalation Staub / Nebel(4 h)		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >12,5 mg/l
Produkt	Verschlucken		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000 mg/kg
methacryliertes Polyurethan	Dermal		LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
methacryliertes Polyurethan	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
silanisierte Kieselsäure	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
silanisierte Kieselsäure	Dermal	gleichartige Gesundheitsgefahr	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

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

methacryliertes Polyurethan	Kaninchen	Minimale Reizung
silanisierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
Produkt	Kaninchen	Leicht reizend
methacryliertes Polyurethan	In vitro Daten	Keine signifikante Reizung
silanisierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
methacryliertes Polyurethan	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
methacryliertes Polyurethan	in vitro	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
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**

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
silanisierte Kieselsäure	Inhalation	Atmungssystem	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter	Ratte	LOAEL 0,035 mg/l	13 Wochen

			Exposition.			
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

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
Dimethacrylat (BisEMA6)	935-411-2	Grünalge	Analoge Verbindungen	72 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Dimethacrylat (BisEMA6)	935-411-2	Regenbogenforelle	Analoge Verbindungen	96 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Dimethacrylat (BisEMA6)	935-411-2	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Dimethacrylat (BisEMA6)	935-411-2	Grünalge	Analoge Verbindungen	72 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	100 mg/l
Dimethacrylat (BisEMA6)	935-411-2	Wasserfloh (Daphnia magna)	Analoge Verbindungen	21 Tage	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	100 mg/l
Dimethacrylat (BisEMA6)	935-411-2	Zebrabärbling	Analoge Verbindungen	34 Tage	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	100 mg/l
Dimethacrylat (BisEMA6)	935-411-2	Belebtschlamm	Analoge Verbindungen	3 Std.	EC50	>1.000 mg/l
methacryliertes Polyurethan	1101874-33-2	Grünalge	Endpunkt nicht erreicht	72 Std.	EC50	>100 mg/l

methacryliertes Polyurethan	1101874-33-2	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC50	>100 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

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Dimethacrylat (BisEMA6)	935-411-2	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	24 %BOD/ThO D	OECD 301D - Closed Bottle-Test
methacryliertes Polyurethan	1101874-33-2	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	6 %BOD/ThO D	OECD 301F Manometrischer Respirometer Test
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
Dimethacrylat (BisEMA6)	935-411-2	modelliert Biokonzentration		Bioakkumulationsfaktor	7	Catalogic™
Dimethacrylat (BisEMA6)	935-411-2	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	≥4.66	OECD 117 log Kow HPLC Methode
methacryliertes Polyurethan	1101874-33-2	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	7.28	
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

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Dimethacrylat (BisEMA6)	935-411-2	modelliert Mobilität im Boden	Koc	360-7600 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.
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H373	Kann die Organe (Atmungssystem) schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
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)