

C207092/ C207096 - HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE

Sicherheitsdatenblatt

ABSCHNITT 1. Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Kode: C207092/ C207096
Bezeichnung: HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE

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

Beschreibung/Verwendung: Nur für professionellen Gebrauch. A-Silikon für Abformtechniken.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname: Zhermack S.p.a
Adresse: Via Bovazecchino 100
Standort und Land: 45021 Badia Polesine (RO)
Italy
Tel. +39 0425-597611
Fax +39 0425-597689

E-mail der sachkundigen Person,
die für das Sicherheitsdatenblatt zuständig ist: msds@zhermack.com

1.4. Notrufnummer

Für dringende Information wenden Sie sich an: 0039 0425597611

ABSCHNITT 2. Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Das Produkt ist gemäß den Vorschriften nach der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP) als nicht gefährlich eingestuft. Allerdings erfordert das Produkt aufgrund der darin enthaltenen gefährlichen Stoffe, deren Konzentrationen unter dem Abschnitt Nr. 3 aufgeführt sind, ein Beiblatt über sicherheitsrelevante Daten mit entsprechenden Angaben gemäß der Verordnung (EG) 1907/2006 und darauffolgenden Änderungen.

Gefahreinstufung und Gefahrangabe:

2.2. Kennzeichnungselemente

Die Richtlinie EG 1272/2008 zur Klassifizierung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP) ist gemäß Artikel 1.5 Absatz d) nicht anwendbar für Medizinprodukte, die in direktem Kontakt mit dem menschlichen Körper eingesetzt werden. Daher ist das Produkt von den Kennzeichnungsanforderungen der CLP-Verordnung ausgenommen.

Gefahrkennzeichnung gemäß der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP) und darauffolgenden Änderungen und Anpassungen.

Gefahrenpiktogramme: --

Signalwörter: --

Gefahrenhinweise:

EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

C207092/ C207096 - HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE

Sicherheitshinweise: --

2.3. Sonstige Gefahren

Eine Exposition gegenüber der lungengängigen freien kristallinen Kieselsäure ist bei einem normalen Gebrauch dieses Produkts nicht vorgesehen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 11.

Aufgrund der vorliegenden Angaben enthält das Produkt keine PBT- bzw. vPvB-Stoffen in Gehaltsprozenten größer als 0,1%.

ABSCHNITT 3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.1. Stoffe**

Angaben nicht zutreffend.

3.2. Gemische

Enthält:

Kennzeichnung	x = Konz. %	Klassifizierung 1272/2008 (CLP)
CRISTOBALIT		
CAS 14464-46-1	$5 \leq x < 8,5$	STOT RE 1 H372
CE 238-455-4		
INDEX -		
ALCOHOLS, C12-14, ETHOXYLATED		
CAS 68439-50-9	$0,5 \leq x < 0,9$	Eye Irrit. 2 H319, Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 3 H412
CE		
INDEX -		

Der ausführliche Text der Gefahrenangaben (H) ist unter dem Abschnitt 16 des Beiblattes angegeben.

ABSCHNITT 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

AUGEN: Eventuelle Kontaktlinsen sind zu entfernen. Man muss sich unverzüglich und ausgiebig mit Wasser mindestens 15 Minuten lang abwaschen, wobei die Augenlider gut geöffnet werden sollen. Beim weiter bestehenden Problem ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

HAUT: Beschmutzte, getränkte Kleidung ist auszuziehen. Man muss sich unverzüglich und ausgiebig mit Wasser abwaschen. Besteht die Reizung weiter, so ist ein Arzt zur Rate zu ziehen. Verunreinigte Kleidung ist vor erneutem Gebrauch zu waschen.

EINATMEN: Die betroffene Person ist ins Freie zu tragen. Ist die Atmung schwerfällig, so ist ein Arzt zur Rate zu ziehen.

VERSCHLUCKEN: Ein Arzt ist unverzüglich zur Rate zu ziehen. Erbrechen darf nur auf Anweisung des Arztes herbeigeführt werden. Ohne Anweisung des Arztes bzw. wenn die betroffene Person ohnmächtig ist, darf nichts mündlich verabreicht werden.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

C207092/ C207096 - HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE

Es sind keine besonderen Informationen zu von diesem Produkt verursachten Symptomen und Wirkungen bekannt.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Angaben nicht vorhanden.

ABSCHNITT 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1. Löschmittel****GEEIGNETE LÖSCHMITTEL**

Die Löschmittel sind: Kohlenstoffdioxid, Schaum, chemisches Pulver. Bei nicht entzündeten Produktaustritten bzw. Verschüttungen kann Sprühwasser zur Verstreuung entflammbarer Dämpfen und zum Schutz der dem Austritt entgegretretenden Personen verwendet werden.

NICHT GEEIGNETE LÖSCHMITTEL

Es dürfen keine Wasserstrahlen eingesetzt werden. Wasser ist zur Brandlöschung nicht wirksam, kann jedoch zur Kühlung der geschlossenen, den Flammen ausgesetzten Behältern eingesetzt werden, um Explosionen vorzubeugen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**GEFAHREN INFOLGE DER AUSSETZUNG BEI BRAND**

Bei Feuer ausgesetzten Behältern kann Explosionsgefahr bestehen. Das Einatmen der Verbrennungsprodukte ist zu vermeiden.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung**ALLGEMEINE ANGABEN**

Die Behälter sind mit Wasserstrahlen abzukühlen, um den Zerfall des Produkts und die Bildung von potentiell gesundheitsschädlichen Substanzen zu verhindern. Eine komplette Brandschutzkleidung ist stets zu tragen. Löschwasser, die nicht in die Abwasserleitungen gelangen dürfen, sind aufzunehmen. Das zum Löschen verwendete Wasser und die Brandrückstände sind gemäß den gültigen Bestimmungen aufzunehmen.

PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

Normale Feuerbekämpfungskleidungstücke, z. B. ein Druckluftbeatmungsgerät mit offenem Kreislauf (EN 137) Feuerbekämpfungssatz (EN469), Feuerbekämpfungshandschuhe (EN 659) und Feuerwehrstiefel (HO A 29 bzw. A30).

ABSCHNITT 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Die Leckage darf blockiert werden, wenn keine Gefahr besteht.

Angemessene Schutzvorrichtungen (einschl. der Personenschutzvorrichtungen gemäß Abs. 8 aus den Sicherheitsangaben) sind zur Vorbeugung der Kontaminierung von Haut, Augen und persönlichen Kleidungsstücken aufzusetzen. Diese Anweisungen gelten sowohl für Aufbereitungsaufseher als auch für Not-Aus-Eingriffe.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

C207092/ C207096 - HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE

Es ist zu verhindern, dass das Produkt in Abwässer, Oberflächenwasser, Grundwasser eindringt.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Das ausgetretene Produkt ist in ein geeignetes Behältnis einzusaugen. Falls das Produkt brennbar ist, eine explosionsschützende Vorrichtung verwenden. Das einzusetzende Behältnis ist auf Verträglichkeit mit dem Produkt zu prüfen, wobei der Absch. 10 maßgebend ist. Das Restprodukt ist mit tragem, absorbierendem Material aufzunehmen.

Es ist für eine ausreichende Belüftung des betroffenen Bereichs zu sorgen. Die Entsorgung von verseuchtem Material muss gemäß den Vorschriften unter Punkt 13 erfolgen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Eventuelle Angaben zum persönlichen Schutz und der Entsorgung sind unter den Abschnitten 8 und 13 aufgeführt.

ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung**7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Produkt-handhabung erst nach Durchlesen aller anderen Abschnitte dieses Sicherheitsblattes. Produktstreuung in der Umwelt ist vorzubeugen. Essen, Trinken, Rauchen sind bei dem Produkteinsatz verboten. Bevor man den Essbereich antritt, sind benetzte Kleidungsstücke und Schutzvorrichtungen auszuziehen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Aufbewahrung nur in Originalbehältern. Die Behälter sind geschlossen, an einem gut belüfteten Ort, geschützt vor der direkten Sonneneinstrahlung aufzubewahren. Die Gebinden sind von ggf. unverträglichen Werkstoffen fernzuhalten, wobei auf den Abschnitt 10 Bezug zu nehmen ist.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2.

ABSCHNITT 8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**8.1. Zu überwachende Parameter**

Referenzhandbuch Normen:

DNK Danmark
FRA France

Graensevaerdier per stoffer og materialer
JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102

C207092/ C207096 - HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE

ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Concil of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
SWE	Sverige TLV-ACGIH	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18 ACGIH 2016

CRISTOBALIT

Schwellengrenzwert

Typ	Staat	TWA/8St		STEL/15Min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV	DNK	0,15				EINATB
VLEP	FRA	0,05				EINATB
VLEP	ITA	0,05				EINATB (USA-NIOSH)
MAC	NLD	0,075				EINATB
MAK	SWE	0,05				EINATB
TLV-ACGIH		0,025				

Erklärung:

(C) = CEILING ; INHALB = Inhalierbare Fraktion ; EINATB = Einatmbare Fraktion ; THORXG = Thoraxgängige Fraktion.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

In Erwägung dessen, dass geeignete Schutzmaßnahmen immer vorrangig gegenüber persönliche Schutzkleidung sein sollten, ist für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes durch eine wirksame lokale Absaugung.

Zur Auswahl von persönlichen Schutzvorrichtungen sind evtl. die vertrauten Chemikalien-Hersteller zur Rate zu ziehen.

Die persönlichen Schutzvorrichtung sind mit der CE-Markierung zu versehen, welche deren Eignung für die gültigen Vorschriften bezeugt.

Das Aussetzungsniveau muss so niedrig wie möglich gehalten werden, um eine starke Ablagerung im Körper zu vermeiden. Persönliche Schutzvorrichtungen sind so zu handhaben, dass der höchstmögliche Schutz zugesichert wird (z. B. Minderung der Austauschzeiten).

HANDSCHUTZ

Die Hände sind mit Arbeitshandschuhen der Kategorie III zu schützen (Bez. Norm EN 374).

Zur endgültigen Materialauswahl für die Arbeitshandschuhe müssen folgende Aspekte einbezogen werden: Verträglichkeit, Abbau, Bruchzeit und Permeabilität.

Bei Präparaten ist die Arbeitshandschuhbeständigkeit an chemischen Wirkmitteln vor deren Verwendung geprüft werden, da sie nicht vorhersehbar ist.

Die Handschuhverschleißzeit wird durch Aussetzungsdauer und Einsatzmodalitäten bedingt.

HAUTSCHUTZ

Arbeitskleidung mit langen Ärmeln und Unfallschutzschuhe der Kategorie II sind zu tragen (siehe Richtlinie 89/688/EWG und Norm EN ISO 20344). Nach Ausziehen der Schutzkleidung muss man sich mit Wasser und Seife waschen.

AUGENSCHUTZ

Der Einsatz von eindringungssicheren Brillen ist empfohlen (Bez. Norm EN 166).

ATEMSCHUTZ

Bei Überschreitung des Schwellenwertes (z. B. TLV-TWA) des Stoffes bzw. eines oder mehrerer im Produkt enthaltenen Stoffe, Es empfiehlt sich, eine Maske mit Filter Typ B aufzusetzen, dessen Klasse (1, 2 bzw. 3) je nach der höchsten Einsatzkonzentration auszuwählen ist. (Bez. Norm EN 14387). Bei Vorhandensein von Gasen bzw. Dämpfen anderer Beschaffenheit und/oder Gas bzw. Dämpfen mit Partikeln (Aerosol, Rauch, Nebel, usw.) sind Kombifilter vorzusehen.

Reichen die ergriffenen, technischen Maßnahmen zur Minderung der Aussetzung des Arbeitnehmers an den berücksichtigten Schwellenwerte nicht aus, so ist Einsatz von Atemwege-Schutzvorrichtungen notwendig. Der durch die Maske gegebene Schutz ist in jedem Fall begrenzt.

Wenn der berücksichtigte Stoff geruchslos ist bzw. dessen Geruchsschwelle den entsprechenden TLV-TWA überschreitet oder aber im Notfall, Ein selbstbetätigtes Druckluft-Atemgerät mit offenem Kreis (Bez. Norm EN 137) bzw. ein Atemgerät mit äußerem Lufteinlass (Bez. Norm EN138) sind aufzusetzen. Zur einwandfreien Auswahl des Atemwege-Schutzvorrichtung ist die Norm EN 529 aufschlaggebend.

NACHPRÜFUNGEN DER UMWELTAUSSETZUNG.

C207092/ C207096 - HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE

Die Emissionen aus Herstellverfahren, einschl. derer aus Belüftungsgeräten, sollten auf Einhaltung der Umweltschutzvorschriften geprüft werden.

ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand	flüssig
Farbe	azurblau
Geruch	Vanille-Minze
Geruchsschwelle	Nicht anwendbar
pH-Wert	Nicht anwendbar
Schmelzpunkt / Gefrierpunkt	Nicht verfügbar
Siedebeginn	Nicht verfügbar
Siedebereich	Nicht verfügbar
Flammpunkt	> 135 °C
Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht verfügbar
Entzündbarkeit von Feststoffen und Gasen	nicht anwendbar
Untere Entzündungsgrenze	Nicht verfügbar
Obere Entzündungsgrenze	Nicht verfügbar
Untere Explosionsgrenze	Nicht verfügbar
Obere Explosionsgrenze	Nicht verfügbar
Dampfdruck	Nicht verfügbar
Dampfdichte	Nicht verfügbar
Relative Dichte	1,55 g/cm ³
Loeslichkeit	wasserunlöslich
Verteilungskoeffizient: N- Oktylalkohol/Wasser	Nicht verfügbar
Selbstentzündungstemperatur	Nicht verfügbar
Zersetzungstemperatur	Nicht verfügbar
Viskosität	Nicht anwendbar
Explosive Eigenschaften	Nicht verfügbar
Oxidierende Eigenschaften	Nicht verfügbar

9.2. Sonstige Angaben

Angaben nicht vorhanden.

ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Keine besonderen Reaktionsgefahren mit anderen Stoffen unter den normalen Einsatzbedingungen.

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter normalen Verarbeitungs- und Lagerbedingungen stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Unter normalen Einsatz- und Lagerbedingungen sind keine gefährlichen Reaktionen abzusehen.

C207092/ C207096 - HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE**10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Vor Wärme, Sonnenstrahlung und Licht schützen.

10.5. Unverträgliche Materialien

Angaben nicht vorhanden.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Angaben nicht vorhanden.

ABSCHNITT 11. Toxikologische Angaben**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen****Metabolismus, Toxikokinetik, Wirkungsmechanismus und weitere Informationen**

Angaben nicht vorhanden.

Angaben zu wahrscheinlichen expositionswegen

Angaben nicht vorhanden.

Verzögert und sofort auftretende wirkungen sowie chronische wirkungen nach kurzer oder lang anhaltender exposition

Angaben nicht vorhanden.

Wechselwirkungen

Angaben nicht vorhanden.

AKUTE TOXIZITÄT

LC50 (Inhalativ - dämpfen) der Mischung: Nicht eingestuft (Kein relevanter Inhaltsstoff)

LC50 (Inhalativ - nebeln / pulvern) der Mischung: Nicht eingestuft (Kein relevanter Inhaltsstoff)

LD50 (Oral) der Mischung: Nicht eingestuft (Kein relevanter Inhaltsstoff)

LD50 (Derma) der Mischung: Nicht eingestuft (Kein relevanter Inhaltsstoff)

ÄTZ- / REIZWIRKUNG AUF DIE HAUT

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

SCHWERE AUGENSCHÄDIGUNG / -REIZUNG

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

SENSIBILISIERUNG DER ATEMWEGE/HAUT

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

KEIMZELL-MUTAGENITÄT

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

KARZINOGENITÄT

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

REPRODUKTIONSTOXIZITÄT

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

SPEZIFISCHE ZIELORGAN - TOXIZITÄT BEI EINMALIGER EXPOSITION

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

SPEZIFISCHE ZIELORGAN - TOXIZITÄT BEI WIEDERHOLTER EXPOSITION

C207092/ C207096 - HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

ASPIRATIONSGEFAHR

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

ALCOHOLS, C12-14, ETHOXYLATED

LD50 (Oral) > 2000 mg/kg (OECD TG 401, GLP, ratte, ECHA dossier).

Akute Toxizität:

Inhalativ: Angaben nicht vorhanden.

Dermal: Angaben nicht vorhanden.

ÄTZ- / REIZWIRKUNG AUF DIE HAUT: nicht reizend (ähnlich OECD 404, GLP, Kaninchen, ECHA dossier).

SCHWERE AUGENSCHÄDIGUNG / -REIZUNG: reizend (MSDS Lieferant).

SENSIBILISIERUNG DER ATEMWEGE/HAUT: nicht sensibilisierend (OECD 406, GLP, Guinea pig, ECHA dossier).

SPEZIFISCHE ZIELORGAN - TOXIZITÄT BEI WIEDERHOLTER EXPOSITION: NOAEL = 1.080,2 mgTOS/kg bw/day (OECD 408, oral, subchronic, ratte, ECHA dossier).

KEIMZELL-MUTAGENITÄT: Negativ (OCDE 473, ECHA dossier).

KARZINOGENITÄT: Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse (MSDS Lieferant).

REPRODUKTIONSTOXIZITÄT: Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse (MSDS Lieferant).

ASPIRATIONSGEFAHR: Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse (MSDS Lieferant).

CRISTOBALIT

akute Toxizität: Angaben nicht vorhanden (MSDS Lieferant).

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: nicht reizend (MSDS Lieferant).

schwere Augenschädigung/-reizung: leicht reizend (MSDS Lieferant).

Sensibilisierung der Atemwege/Haut: nicht sensibilisierend (MSDS Lieferant).

Keimzell-Mutagenität: Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse (MSDS Lieferant).

Karzinogenität: IARC (group 1), NTP (RAHC), ACGIH (A2) (IARC).

Reproduktionstoxizität: Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse (MSDS Lieferant).

Aspirationsgefahr: nicht anwendbar.

STOT - wiederholter Exposition: Nebenwirkungen auf die Lunge (Fibrose-Silikose) (MSDS Lieferant).

Im Jahr 1997 hat die IARC (Internationale Agentur für Krebsforschung) festgestellt, dass das Einatmen von kristallinem Siliziumdioxid aus berufsbezogenen Quellen, Lungenkrebs beim Menschen auslösen kann. Allerdings wies sie auch darauf hin, dass weder alle industriellen Bedingungen noch alle Arten von kristallinem Siliziumdioxid als Auslöser beschuldigt werden könnten (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. 68, IARC, Lyon, France).

Im Juni 2003 stellte SCOEL (Wissenschaftlicher Ausschuss für Grenzwerte berufsbedingter Exposition) fest, dass die hauptsächliche Folge der Inhalation von Quarzfeinstaub beim Menschen Silikose ist. „Es gibt hinreichend Informationen um zu schlussfolgern, dass das relative Risiko für Lungenkrebs bei Personen mit Silikose erhöht ist (dies gilt scheinbar nicht für Beschäftigte ohne Silikose, die Quarzfeinstaub in Steinbrüchen oder in der Keramikindustrie ausgesetzt sind). Die Entstehung von Silikose zu verhindern, senkt also auch das Krebsrisiko...“ (SCOEL SUM Doc 94-final, June 2003).

Es gibt Nachweise, die den Fakt untermauern, dass ein erhöhtes Krebsrisiko dabei nicht auf Menschen begrenzt ist, die bereits an Silikose leiden. Nach dem derzeitigen Stand der Technik kann der Schutz der Beschäftigten vor Silikose konsistent durch die Einhaltung bereits bestehender Vorgaben zu arbeitsplatzspezifischen Grenzwerten erreicht werden. Die berufliche Exposition durch Staubeinwirkung (gesamt und alveolengängig) und Quarzfeinstaub sollte überwacht und kontrolliert werden.

„Bei der Einstufung nach Gesundheitsgefahren (Teil 3) sind der Expositionsweg, mechanistische Daten und Stoffwechselstudien für die Bestimmung der Relevanz einer Wirkung beim Menschen von Belang. Lassen solche Informationen die Relevanz für den Menschen zweifelhaft erscheinen, kann eine schwächere Einstufung begründet sein, sofern sich die Zuverlässigkeit und Qualität der Daten bestätigen. Liegen wissenschaftliche Nachweise dafür vor, dass der Wirkungsmechanismus oder die Wirkungsweise nicht für Menschen relevant ist, sollte der Stoff oder das Gemisch nicht eingestuft werden (Anlage I, Punkt 1.1.1.15, EU-Verordnung 1272/2008)“.

Die Überwachungen hinsichtlich der möglichen inhalativen Exposition, die im Betrieb gemäß den Normen für Industriehygiene für Grundmasseprodukte und Flüssigkeiten durchgeführt wurden, ermittelten Expositionsstufen der freien kristallinen Kieselsäure (lungengängige Fraktion) unterhalb der Quantifizierungsgrenze des Verfahrens; somit ist die Exposition während der Verwendung laut Abschnitt 1.2 für dieses spezifische Produkt nicht vorgesehen.

Dennoch müssen die tatsächlichen Expositionsstufen freier kristalliner Kieselsäure (lungengängige Fraktion), die am Arbeitsplatz vorhanden sind, durch Überwachung erzielt werden, wie dies von den Normen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer vorgesehen ist.

ABSCHNITT 12. Umweltbezogene Angaben**12.1. Toxizität**

ALCOHOLS, C12-14, ETHOXYLATED

LC50 - Fische

> 1,2 mg/l/96h (EU Method C.1, GLP, Danio rerio, ECHA dossier).

C207092/ C207096 - HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit**

CRISTOBALIT

NICHT schnell abbaubar

ALCOHOLS, C12-14, ETHOXYLATED

Schnell abbaubar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Angaben nicht vorhanden.

12.4. Mobilität im Boden

Angaben nicht vorhanden.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Aufgrund der vorliegenden Angaben enthält das Produkt keine PBT- bzw. vPvB-Stoffen in Gehaltsprozenten größer als 0,1%.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Angaben nicht vorhanden.

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

Wieder verwenden, falls möglich. Reine Produktrückstände sind als nicht gefährlicher Sonderabfall zu betrachten.

Die Beseitigung muss einem für die Abfallwirtschaft zugelassenen Unternehmen unter Berücksichtigung der Landes- und ggf. der lokalen Bestimmungen anvertraut werden.

KONTAMINIERTES VERPACKUNGSMATERIAL

Kontaminiertes Verpackungsmaterial muss der Wiederverwertung oder Beseitigung gemäß den Landesvorschriften für die Abfallwirtschaft zugeführt werden.

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

Das Produkt ist nicht gefährlich, gemäß den geltenden Vorschriften im Bereich des Straßentransportes von gefährlichen Gütern (A.D.R.), auf der Bahn (RID), auf dem Seeweg (IMDG Code) und mit Flugzeug (IATA).

14.1. UN-Nummer

C207092/ C207096 - HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE

Nicht anwendbar

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht anwendbar

14.3. Transportgefahrenklassen

Nicht anwendbar

14.4. Verpackungsgruppe

Nicht anwendbar

14.5. Umweltgefahren

Nicht anwendbar

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Angaben nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15. Rechtsvorschriften

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

Seveso-Kategorie - Richtlinie 2012/18/EU: Keine

Einschränkungen zu dem Produkt bzw. den Stoffen gemäß dem Anhang XVII Verordnung (EG) 1907/2006

Keine

Stoffe gemäß Candidate List (Art. 59 REACH)

Aufgrund der vorliegenden Angaben enthält das Produkt keine SVHC-Stoffen in Gehaltsprozenten größer als 0,1%.

C207092/ C207096 - HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASEGenehmigungspflichtige Stoffe (Anhang XIV REACH)

Keine

Ausfuhrnotifikationspflichtige Stoffe (EG)-Verordnung 649/2012:

Keine

Rotterdam Übereinkommen-pflichtige Stoffe:

Keine

Stockholmer Übereinkommen-pflichtige Stoffe:

Keine

Vorsorgeuntersuchungen

Angaben nicht vorhanden.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine chemische Beurteilung der darin enthaltenen Gemisch und Stoffe vorgenommen.

ABSCHNITT 16. Sonstige Angaben

Text der Gefahrenangaben (H), welche unter den Abschnitten 2-3 des Beiblattes erwähnt sind:

STOT RE 1	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte exposition, gefahrenkategorie 1
Eye Irrit. 2	Augenreizung, gefahrenkategorie 2
Aquatic Acute 1	Gewässergefährdend, akute toxicität, gefahrenkategorie 1
Aquatic Chronic 3	Gewässergefährdend, chronische toxicität, gefahrenkategorie 3
H372	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
EUH210	Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

ERKLÄRUNG:

- ADR: Europäisches Übereinkommen über Straßenbeförderung gefährlicher Güter
- CAS NUMBER: Nummer des Chemical Abstract Service
- CE50: Bei 50% der dem Versuch ausgesetzten Bevölkerung wirkungsvolle Konzentration
- CE NUMBER: ESIS-Identifikationsnummer (Europäische Ablage existierender Stoffe)
- CLP: EG-Verordnung 1272/2008
- DNEL: Abgeleitetes, wirkungsloses Niveau
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Global harmonisiertes System zum Einstufung und Kennzeichnung von Chemicalien
- IATA DGR: Regelung zur Beförderung gefährlicher Güter des Internationalen Luftbeförderungsverbandes
- IC50: Immobilisierungskonzentration bei 50% der dem Versuch untergehenden Bevölkerung
- IMDG: International Maritime Dangerous Goods Code
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Identifikationsnummer im Anhang VI zu CLP
- LC50: Tödliche Konzentration 50%
- LD50: Tödliche Dosis 50%

C207092/ C207096 - HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE

- OEL: berufsbedingter Aussetzungsgrad
- PBT: Persistent bioakkumulierend und giftig nach REACH
- PEC: voraussehbare Umweltkonzentration
- PEL - voraussehbares Aussetzungsniveau
- PNEC: voraussehbare wirkungslose Konzentration
- REACH: EG-Verordnung 1907/2006
- RID: Verordnung zur internationalen Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
- TLV: Schwellengrenzwert
- TVL CEILING: diese Konzentration darf bei der Arbeitsaussetzung niemals überschritten werden.
- TWA STEL: kurzfristige Aussetzungsgrenze
- TWA: mittelfristige gewogene Aussetzungsgrenze
- VOC: flüchtige organische Verbindung
- vPvP: sehr persistent und sehr bioakkumulierend nach REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen.

ALLGEMEINE BIBLIOGRAPHIE:

1. Verordnung (EU) 1907/2006 des Europäischen Parlaments (REACH)
 2. Verordnung (EG) 1272/2008 des Europäischen Parlaments (CLP)
 3. Verordnung (EU) 790/2009 des Europäischen Parlaments (I Atp. CLP)
 4. Verordnung (EU) 2015/830 des Europäischen Parlaments
 5. Verordnung (EU) 286/2011 des Europäischen Parlaments (II Atp. CLP)
 6. Verordnung (EU) 618/2012 des Europäischen Parlaments (III Atp. CLP)
 7. Verordnung (EU) 487/2013 des Europäischen Parlaments (IV Atp. CLP)
 8. Verordnung (EU) 944/2013 des Europäischen Parlaments (V Atp. CLP)
 9. Verordnung (EU) 605/2014 des Europäischen Parlaments (VI Atp. CLP)
 10. Verordnung (EU) 2015/1221 des Europäischen Parlaments (VII Atp. CLP)
 11. Verordnung (EU) 2016/918 des Europäischen Parlaments (VIII Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Webseite IFA GESTIS
 - Webseite ECHA-Agentur
 - Datenbank für SDB-Vorlagen für chemische Stoffe - Gesundheitsministerium und Istituto Superiore di Sanità (Italien)

Erläuterung für den Benutzer:

Gemäß Art. 31 der Verordnung 1907/2006/EG ist für dieses Produkt kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich.
Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt wurde freiwillig erstellt.

die in dieser Karte vorhandenen Informationen gründen sich auf die Kenntnisse, die bei uns, am Datum der letzten Version, verfügbar sind. Der Benutzer muß sich über die Tauglichkeit und Vollständigkeit der Informationen, bezüglich des speziellen Gebrauches des Produktes, vergewissern. Man darf dieses Dokument nicht als Garantie von keiner spezifischen Eigenschaft des Produktes interpretieren. Weil der Gebrauch des Produktes nicht direkt von uns kontrolliert wird, hat der Benutzer die Pflicht, unter eigener Verantwortung, die Gesetze und die geltenden Vorschriften, im Bereich der Hygiene und der Sicherheit, zu beachten. Für nicht korrekten Gebrauch wird nicht gehaftet. Das mit der Chemikalienhandhabung beauftragte Personal ist entsprechend auszubilden.

Sicherheitsdatenblatt

ABSCHNITT 1. Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Kode: C207092/ C207096
Bezeichnung: HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - CATALYST

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

Beschreibung/Verwendung: Nur für professionellen Gebrauch. A-Silikon für Abformtechniken.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname: Zhermack S.p.a
Adresse: Via Bovazecchino 100
Standort und Land: 45021 Badia Polesine (RO)
Italy
Tel. +39 0425-597611
Fax +39 0425-597689

E-mail der sachkundigen Person,
die für das Sicherheitsdatenblatt zuständig ist: msds@zhermack.com

1.4. Notrufnummer

Für dringende Information wenden Sie sich an: 0039 0425597611

ABSCHNITT 2. Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Das Produkt ist gemäß den Vorschriften nach der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP) als nicht gefährlich eingestuft. Allerdings erfordert das Produkt aufgrund der darin enthaltenen gefährlichen Stoffe, deren Konzentrationen unter dem Abschnitt Nr. 3 aufgeführt sind, ein Beiblatt über sicherheitsrelevante Daten mit entsprechenden Angaben gemäß der Verordnung (EG) 1907/2006 und darauffolgenden Änderungen.

Gefahreinstufung und Gefahrangabe:

2.2. Kennzeichnungselemente

Die Richtlinie EG 1272/2008 zur Klassifizierung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP) ist gemäß Artikel 1.5 Absatz d) nicht anwendbar für Medizinprodukte, die in direktem Kontakt mit dem menschlichen Körper eingesetzt werden. Daher ist das Produkt von den Kennzeichnungsanforderungen der CLP-Verordnung ausgenommen.

Gefahrkennzeichnung gemäß der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP) und darauffolgenden Änderungen und Anpassungen.

Gefahrenpiktogramme: --

Signalwörter: --

Gefahrenhinweise:

**C207092/ C207096 - HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY -
CATALYST**

EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

Sicherheitshinweise: --

2.3. Sonstige Gefahren

Eine Exposition gegenüber der lungengängigen freien kristallinen Kieselsäure ist bei einem normalen Gebrauch dieses Produkts nicht vorgesehen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 11.

Aufgrund der vorliegenden Angaben enthält das Produkt keine PBT- bzw. vPvB-Stoffen in Gehaltsprozenten größer als 0,1%.

ABSCHNITT 3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.1. Stoffe**

Angaben nicht zutreffend.

3.2. Gemische

Enthält:

Kennzeichnung	x = Konz. %	Klassifizierung 1272/2008 (CLP)
CRISTOBALIT		
CAS 14464-46-1	$5 \leq x < 8,5$	STOT RE 1 H372
CE 238-455-4		
INDEX -		
ALCOHOLS, C12-14, ETHOXYLATED		
CAS 68439-50-9	$0,5 \leq x < 0,9$	Eye Irrit. 2 H319, Aquatic Acute 1 H400 M=1, Aquatic Chronic 3 H412
CE		
INDEX -		

Der ausführliche Text der Gefahrenangaben (H) ist unter dem Abschnitt 16 des Beiblattes angegeben.

ABSCHNITT 4. Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

AUGEN: Eventuelle Kontaktlinsen sind zu entfernen. Man muss sich unverzüglich und ausgiebig mit Wasser mindestens 15 Minuten lang abwaschen, wobei die Augenlider gut geöffnet werden sollen. Beim weiter bestehenden Problem ist ein Arzt zu Rate zu ziehen.

HAUT: Beschmutzte, getränkte Kleidung ist auszuziehen. Man muss sich unverzüglich und ausgiebig mit Wasser abwaschen. Besteht die Reizung weiter, so ist ein Arzt zur Rate zu ziehen. Verunreinigte Kleidung ist vor erneutem Gebrauch zu waschen.

EINATMEN: Die betroffene Person ist ins Freie zu tragen. Ist die Atmung schwerfällig, so ist ein Arzt zur Rate zu ziehen.

VERSCHLUCKEN: Ein Arzt ist unverzüglich zur Rate zu ziehen. Erbrechen darf nur auf Anweisung des Arztes herbeigeführt werden. Ohne Anweisung des Arztes bzw. wenn die betroffene Person ohnmächtig ist, darf nichts mündlich verabreicht werden.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Es sind keine besonderen Informationen zu von diesem Produkt verursachten Symptomen und Wirkungen bekannt.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Angaben nicht vorhanden.

ABSCHNITT 5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

GEEIGNETE LÖSCHMITTEL

Die Löschmittel sind die üblichen: Kohlenstoffdioxid, Schaum, Pulver- und Wassernebel.

NICHT GEEIGNETE LÖSCHMITTEL

Kein Besonderes.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

GEFAHREN INFOLGE DER AUSSETZUNG BEI BRAND

Das Einatmen der Verbrennungsprodukte ist zu vermeiden.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

ALLGEMEINE ANGABEN

Die Behälter sind mit Wasserstrahlen abzukühlen, um den Zerfall des Produkts und die Bildung von potentiell gesundheitsschädlichen Substanzen zu verhindern. Eine komplette Brandschutzkleidung ist stets zu tragen. Löschwasser, die nicht in die Abwasserleitungen gelangen dürfen, sind aufzunehmen. Das zum Löschen verwendete Wasser und die Brandrückstände sind gemäß den gültigen Bestimmungen aufzunehmen.

PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

Normale Feuerbekämpfungskleidungstücke, z. B. ein Druckluftbeatmungsgerät mit offenem Kreislauf (EN 137) Feuerbekämpfungssatz (EN469), Feuerbekämpfungshandschuhe (EN 659) und Feuerwehrstiefel (HO A 29 bzw. A30).

ABSCHNITT 6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Die Leckage darf blockiert werden, wenn keine Gefahr besteht.

Angemessene Schutzvorrichtungen (einschl. der Personenschutzvorrichtungen gemäß Abs. 8 aus den Sicherheitsangaben) sind zur Vorbeugung der Kontaminierung von Haut, Augen und persönlichen Kleidungsstücken aufzusetzen. Diese Anweisungen gelten sowohl für Aufbereitungsaufseher als auch für Not-Aus-Eingriffe.

**C207092/ C207096 - HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY -
CATALYST****6.2. Umweltschutzmaßnahmen**

Es ist zu verhindern, dass das Produkt in Abwässer, Oberflächenwasser, Grundwasser eindringt.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Das ausgetretene Produkt ist in ein geeignetes Behältnis einzusaugen. Falls das Produkt brennbar ist, eine explosionsschützende Vorrichtung verwenden. Das einzusetzende Behältnis ist auf Verträglichkeit mit dem Produkt zu prüfen, wobei der Absch. 10 maßgebend ist. Das Restprodukt ist mit tragem, absorbierendem Material aufzunehmen.

Es ist für eine ausreichende Belüftung des betroffenen Bereichs zu sorgen. Die Entsorgung von verseuchtem Material muss gemäß den Vorschriften unter Punkt 13 erfolgen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Eventuelle Angaben zum persönlichen Schutz und der Entsorgung sind unter den Abschnitten 8 und 13 aufgeführt.

ABSCHNITT 7. Handhabung und Lagerung**7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Produkt-handhabung erst nach Durchlesen aller anderen Abschnitte dieses Sicherheitsblattes. Produktstreuung in der Umwelt ist vorzubeugen. Essen, Trinken, Rauchen sind bei dem Produkteinsatz verboten. Bevor man den Essbereich antritt, sind benetzte Kleidungsstücke und Schutzvorrichtungen auszuziehen.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Aufbewahrung nur in Originalbehältern. Die Behälter sind geschlossen, an einem gut belüfteten Ort, geschützt vor der direkten Sonneneinstrahlung aufzubewahren. Die Gebinden sind von ggf. unverträglichen Werkstoffen fernzuhalten, wobei auf den Abschnitt 10 Bezug zu nehmen ist.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2.

ABSCHNITT 8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**8.1. Zu überwachende Parameter**

Referenzhandbuch Normen:

C207092/ C207096 - HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - CATALYST

DNK	Danmark	Graensevaerdier per stoffer og materialer
FRA	France	JORF n°0109 du 10 mai 2012 page 8773 texte n° 102
ITA	Italia	Decreto Legislativo 9 Aprile 2008, n.81
NLD	Nederland	Databank of the social and Economic Concil of Netherlands (SER) Values, AF 2011:18
SWE	Sverige	Occupational Exposure Limit Values, AF 2011:18
	TLV-ACGIH	ACGIH 2016

CRISTOBALIT

Schwellengrenzwert

Typ	Staat	TWA/8St		STEL/15Min		
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm	
TLV	DNK	0,15				EINATB
VLEP	FRA	0,05				EINATB
VLEP	ITA	0,05				EINATB (USA-NIOSH)
MAC	NLD	0,075				EINATB
MAK	SWE	0,05				EINATB
TLV-ACGIH		0,025				

Erklärung:

(C) = CEILING ; INHALB = Inhalierbare Fraktion ; EINATB = Einatmbare Fraktion ; THORXG = Thoraxgängige Fraktion.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

In Erwägung dessen, dass geeignete Schutzmaßnahmen immer vorrangig gegenüber persönliche Schutzkleidung sein sollten, ist für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes durch eine wirksame lokale Absaugung.

Zur endgültigen Materialauswahl für die Arbeitshandschuhe müssen folgende Aspekte einbezogen werden: Verträglichkeit, Abbau, Bruchzeit und Permeabilität.

Bei Präparaten ist die Arbeitshandschuhbeständigkeit an chemischen Wirkmitteln vor deren Verwendung geprüft werden, da sie nicht vorhersehbar ist. Die Handschuhverschleißzeit wird durch Aussetzungsdauer und Einsatzmodalitäten bedingt.

Das Aussetzungsniveau muss so niedrig wie möglich gehalten werden, um eine starke Ablagerung im Körper zu vermeiden. Persönliche Schutzvorrichtungen sind so zu handhaben, dass der höchstmögliche Schutz zugesichert wird (z. B. Minderung der Austauschzeiten).

HANDSCHUTZ

Die Hände sind mit Arbeitshandschuhen der Kategorie III zu schützen (Bez. Norm EN 374).

Zur endgültigen Materialauswahl für die Arbeitshandschuhe müssen folgende Aspekte einbezogen werden: Verträglichkeit, Abbau, Bruchzeit und Permeabilität.

Bei Präparaten ist die Arbeitshandschuhbeständigkeit an chemischen Wirkmitteln vor deren Verwendung geprüft werden, da sie nicht vorhersehbar ist. Die Handschuhverschleißzeit wird durch Aussetzungsdauer und Einsatzmodalitäten bedingt.

HAUTSCHUTZ

Arbeitskleidung mit langen Ärmeln und Unfallschutzschuhe der Kategorie II sind zu tragen (siehe Richtlinie 89/688/EWG und Norm EN ISO 20344). Nach Ausziehen der Schutzkleidung muss man sich mit Wasser und Seife waschen.

AUGENSCHUTZ

Der Einsatz von eindringungssicheren Brillen ist empfohlen (Bez. Norm EN 166).

ATEMSCHUTZ

Bei Überschreitung des Schwellenwertes (z. B. TLV-TWA) des Stoffes bzw. eines oder mehrerer im Produkt enthaltenen Stoffe, Es empfiehlt sich, eine Maske mit Filter Typ B aufzusetzen, dessen Klasse (1, 2 bzw. 3) je nach der höchsten Einsatzkonzentration auszuwählen ist. (Bez. Norm EN 14387). Bei Vorhandensein von Gasen bzw. Dämpfen anderer Beschaffenheit und/oder Gas bzw. Dämpfen mit Partikeln (Aerosol, Rauch, Nebel, usw.) sind Kombifilter vorzusehen.

Reichen die ergriffenen, technischen Maßnahmen zur Minderung der Aussetzung des Arbeitnehmers an den berücksichtigten Schwellenwerte nicht aus,

**C207092/ C207096 - HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY -
CATALYST**

so ist Einsatz von Atemwege-Schutzvorrichtungen notwendig. Der durch die Maske gegebene Schutz ist in jedem Fall begrenzt. Wenn der berücksichtigte Stoff geruchslos ist bzw. dessen Geruchsschwelle den entsprechenden TLV-TWA überschreitet oder aber im Notfall, Ein selbstbetätigtes Druckluft-Atemgerät mit offenem Kreis (Bez. Norm EN 137) bzw. ein Atemgerät mit äußerem Lufteinlass (Bez. Norm EN138) sind aufzusetzen. Zur einwandfreien Auswahl des Atemwege-Schutzvorrichtung ist die Norm EN 529 aufschlaggebend.

NACHPRÜFUNGEN DER UMWELTAUSSETZUNG.

Die Emissionen aus Herstellverfahren, einschl. derer aus Belüftungsgeräten, sollten auf Einhaltung der Umweltschutzvorschriften geprüft werden.

ABSCHNITT 9. Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Physikalischer Zustand	flüssig
Farbe	weiß
Geruch	geruchslos
Geruchsschwelle	Nicht anwendbar
pH-Wert	Nicht anwendbar
Schmelzpunkt / Gefrierpunkt	Nicht verfügbar
Siedebeginn	Nicht verfügbar
Siedebereich	Nicht verfügbar
Flammpunkt	> 135 °C
Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht verfügbar
Entzündbarkeit von Feststoffen und Gasen	nicht anwendbar
Untere Entzündungsgrenze	Nicht verfügbar
Obere Entzündungsgrenze	Nicht verfügbar
Untere Explosionsgrenze	Nicht verfügbar
Obere Explosionsgrenze	Nicht verfügbar
Dampfdruck	Nicht verfügbar
Dampfdichte	Nicht verfügbar
Relative Dichte	1,56 g/cm ³
Loeslichkeit	wasserunlöslich
Verteilungskoeffizient: N- Oktylalkohol/Wasser	Nicht verfügbar
Selbstentzündungstemperatur	Nicht verfügbar
Zersetzungstemperatur	Nicht verfügbar
Viskosität	Nicht anwendbar
Explosive Eigenschaften	Nicht verfügbar
Oxidierende Eigenschaften	Nicht verfügbar

9.2. Sonstige Angaben

Angaben nicht vorhanden.

ABSCHNITT 10. Stabilität und Reaktivität**10.1. Reaktivität**

Keine besonderen Reaktionsgefahren mit anderen Stoffen unter den normalen Einsatzbedingungen.

10.2. Chemische Stabilität

Das Produkt ist unter normalen Verarbeitungs- und Lagerbedingungen stabil.

**C207092/ C207096 - HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY -
CATALYST**

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Unter normalen Einsatz- und Lagerbedingungen sind keine gefährlichen Reaktionen abzusehen.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Vor Wärme, Sonnenstrahlung und Licht schützen.

10.5. Unverträgliche Materialien

Angaben nicht vorhanden.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Angaben nicht vorhanden.

ABSCHNITT 11. Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Metabolismus, Toxikokinetik, Wirkungsmechanismus und weitere Informationen

Angaben nicht vorhanden.

Angaben zu wahrscheinlichen expositionswegen

Angaben nicht vorhanden.

Verzögert und sofort auftretende wirkungen sowie chronische wirkungen nach kurzer oder lang anhaltender exposition

Angaben nicht vorhanden.

Wechselwirkungen

Angaben nicht vorhanden.

AKUTE TOXIZITÄT

LC50 (Inhalativ - dämpfen) der Mischung: Nicht eingestuft (Kein relevanter Inhaltsstoff)

LC50 (Inhalativ - nebeln / pulvern) der Mischung: Nicht eingestuft (Kein relevanter Inhaltsstoff)

LD50 (Oral) der Mischung: Nicht eingestuft (Kein relevanter Inhaltsstoff)

LD50 (Dermal) der Mischung: Nicht eingestuft (Kein relevanter Inhaltsstoff)

ÄTZ- / REIZWIRKUNG AUF DIE HAUT

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

SCHWERE AUGENSCHÄDIGUNG / -REIZUNG

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

SENSIBILISIERUNG DER ATEMWEGE/HAUT

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

**C207092/ C207096 - HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY -
CATALYST**KEIMZELL-MUTAGENITÄT

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

KARZINOGENITÄT

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

REPRODUKTIONSTOXIZITÄT

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

Spezifische Zielorgan - Toxizität bei einmaliger Exposition

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

Spezifische Zielorgan - Toxizität bei wiederholter Exposition

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

ASPIRATIONSGEFAHR

Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse

ALCOHOLS, C12-14, ETHOXYLATED

LD50 (Oral) > 2000 mg/kg (OECD TG 401, GLP, ratte, ECHA dossier).

Akute Toxizität:

Inhalativ: Angaben nicht vorhanden.

Dermal: Angaben nicht vorhanden.

Ätz- / REIZWIRKUNG AUF DIE HAUT: nicht reizend (ähnlich OECD 404, GLP, Kaninchen, ECHA dossier).

SCHWERE AUGENSCHÄDIGUNG / -REIZUNG: reizend (MSDS Lieferant).

SENSIBILISIERUNG DER ATEMWEGE/HAUT: nicht sensibilisierend (OECD 406, GLP, Guinea pig, ECHA dossier).

Spezifische Zielorgan - Toxizität bei wiederholter Exposition: NOAEL = 1.080,2 mgTOS/kg bw/day (OECD 408, oral, subchronic, ratte, ECHA dossier).

KEIMZELL-MUTAGENITÄT: Negativ (OCDE 473, ECHA dossier).

KARZINOGENITÄT: Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse (MSDS Lieferant).

REPRODUKTIONSTOXIZITÄT: Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse (MSDS Lieferant).

ASPIRATIONSGEFAHR: Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse (MSDS Lieferant).

CRISTOBALIT

akute Toxizität: Angaben nicht vorhanden (MSDS Lieferant).

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: nicht reizend (MSDS Lieferant).

schwere Augenschädigung/-reizung: leicht reizend (MSDS Lieferant).

Sensibilisierung der Atemwege/Haut: nicht sensibilisierend (MSDS Lieferant).

Keimzell-Mutagenität: Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse (MSDS Lieferant).

Karzinogenität: IARC (group 1), NTP (RAHC), ACGIH (A2) (IARC).

Reproduktionstoxizität: Fällt nicht unter die Einstufungskriterien dieser Gefahrenklasse (MSDS Lieferant).

Aspirationsgefahr: nicht anwendbar.

STOT - wiederholter Exposition: Nebenwirkungen auf die Lunge (Fibrose-Silikose) (MSDS Lieferant).

Im Jahr 1997 hat die IARC (Internationale Agentur für Krebsforschung) festgestellt, dass das Einatmen von kristallinem Siliziumdioxid aus berufsbezogenen Quellen, Lungenkrebs beim Menschen auslösen kann. Allerdings wies sie auch darauf hin, dass weder alle industriellen Bedingungen noch alle Arten von kristallinem Siliziumdioxid als Auslöser beschuldigt werden könnten (IARC Monographs on the evaluation of the carcinogenic risks of chemicals to humans, Silica, silicates dust and organic fibres, 1997, Vol. 68, IARC, Lyon, France).

Im Juni 2003 stellte SCOEL (Wissenschaftlicher Ausschuss für Grenzwerte berufsbedingter Exposition) fest, dass die hauptsächliche Folge der Inhalation von Quarzfeinstaub beim Menschen Silikose ist. „Es gibt hinreichend Informationen um zu schlussfolgern, dass das relative Risiko für Lungenkrebs bei Personen mit Silikose erhöht ist (dies gilt scheinbar nicht für Beschäftigte ohne Silikose, die Quarzfeinstaub in Steinbrüchen oder in der Keramikindustrie ausgesetzt sind). Die Entstehung von Silikose zu verhindern, senkt also auch das Krebsrisiko...“

(SCOEL SUM Doc 94-final, June 2003).

Es gibt Nachweise, die den Fakt untermauern, dass ein erhöhtes Krebsrisiko dabei nicht auf Menschen begrenzt ist, die bereits an Silikose leiden. Nach dem derzeitigen Stand der Technik kann der Schutz der Beschäftigten vor Silikose konsistent durch die Einhaltung bereits bestehender Vorgaben zu arbeitsplatzspezifischen Grenzwerten erreicht werden. Die berufliche Exposition durch Staubelastigung (gesamt und alveolengängig) und Quarzfeinstaub sollte überwacht und kontrolliert werden.

„Bei der Einstufung nach Gesundheitsgefahren (Teil 3) sind der Expositionsweg, mechanistische Daten und Stoffwechselstudien für die Bestimmung der Relevanz einer Wirkung beim Menschen von Belang. Lassen solche Informationen die Relevanz für den Menschen zweifelhaft erscheinen, kann eine schwächere Einstufung begründet sein, sofern sich die Zuverlässigkeit und Qualität der Daten bestätigen. Liegen wissenschaftliche Nachweise dafür vor, dass der Wirkungsmechanismus oder die Wirkungsweise nicht für Menschen relevant ist, sollte der Stoff oder das Gemisch nicht eingestuft werden (Anlage I, Punkt 1.1.1.15, EU-Verordnung 1272/2008)“.

Die Überwachungen hinsichtlich der möglichen inhalativen Exposition, die im Betrieb gemäß den Normen für Industriehygiene für Grundmasseprodukte und Flüssigkeiten durchgeführt wurden, ermittelten Expositionsstufen der freien kristallinen Kieselsäure (lungengängige Fraktion) unterhalb der Quantifizierungsgrenze des Verfahrens; somit ist die Exposition während der Verwendung laut Abschnitt 1.2 für dieses spezifische Produkt nicht vorgesehen.

Dennoch müssen die tatsächlichen Expositionsstufen freier kristalliner Kieselsäure (lungengängige Fraktion), die am Arbeitsplatz vorhanden sind, durch Überwachung erzielt werden, wie dies von den Normen zur Sicherheit und zum Gesundheitsschutz der Arbeitnehmer vorgesehen ist.

ABSCHNITT 12. Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

ALCOHOLS, C12-14, ETHOXYLATED

LC50 - Fische

> 1,2 mg/l/96h (EU Method C.1, GLP, Danio rerio, ECHA dossier).

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

CRISTOBALIT

NICHT schnell abbaubar

ALCOHOLS, C12-14, ETHOXYLATED

Schnell abbaubar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Angaben nicht vorhanden.

12.4. Mobilität im Boden

Angaben nicht vorhanden.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Aufgrund der vorliegenden Angaben enthält das Produkt keine PBT- bzw. vPvB-Stoffen in Gehaltsprozenten größer als 0,1%.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Angaben nicht vorhanden.

ABSCHNITT 13. Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Wieder verwenden, falls möglich. Reine Produktrückstände sind als nicht gefährlicher Sonderabfall zu betrachten.

Die Beseitigung muss einem für die Abfallwirtschaft zugelassenen Unternehmen unter Berücksichtigung der Landes- und ggf. der lokalen Bestimmungen anvertraut werden.

KONTAMINIERTES VERPACKUNGSMATERIAL

Kontaminiertes Verpackungsmaterial muss der Wiederverwertung oder Beseitigung gemäß den Landesvorschriften für die Abfallwirtschaft zugeführt werden.

**C207092/ C207096 - HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY -
CATALYST****ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport**

Das Produkt ist nicht gefährlich, gemäß den geltenden Vorschriften im Bereich des Straßentransportes von gefährlichen Gütern (A.D.R.), auf der Bahn (RID), auf dem Seeweg (IMDG Code) und mit Flugzeug (IATA).

14.1. UN-Nummer

Nicht anwendbar

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht anwendbar

14.3. Transportgefahrenklassen

Nicht anwendbar

14.4. Verpackungsgruppe

Nicht anwendbar

14.5. Umweltgefahren

Nicht anwendbar

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Angaben nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15. Rechtsvorschriften

**C207092/ C207096 - HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY -
CATALYST****15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

Seveso-Kategorie - Richtlinie 2012/18/EU: Keine

Einschränkungen zu dem Produkt bzw. den Stoffen gemäß dem Anhang XVII Verordnung (EG) 1907/2006

Keine

Stoffe gemäß Candidate List (Art. 59 REACH)

Aufgrund der vorliegenden Angaben enthält das Produkt keine SVHC-Stoffen in Gehaltsprozenten größer als 0,1%.

Genehmigungspflichtige Stoffe (Anhang XIV REACH)

Keine

Ausfuhrnotifikationspflichtige Stoffe (EG)-Verordnung 649/2012:

Keine

Rotterdam Übereinkommen-pflichtige Stoffe:

Keine

Stockholmer Übereinkommen-pflichtige Stoffe:

Keine

Vorsorgeuntersuchungen

Angaben nicht vorhanden.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine chemische Beurteilung der darin enthaltenen Gemisch und Stoffe vorgenommen.

ABSCHNITT 16. Sonstige Angaben

Text der Gefahrenangaben (H), welche unter den Abschnitten 2-3 des Beiblattes erwähnt sind:

STOT RE 1	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte exposition, gefahrenkategorie 1
Eye Irrit. 2	Augenreizung, gefahrenkategorie 2
Aquatic Acute 1	Gewässergefährdend, akute Toxizität, gefahrenkategorie 1
Aquatic Chronic 3	Gewässergefährdend, chronische Toxizität, gefahrenkategorie 3
H372	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
EUH210	Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

**C207092/ C207096 - HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY -
CATALYST****ERKLÄRUNG:**

- ADR: Europäisches Übereinkommen über Straßenbeförderung gefährlicher Güter
- CAS NUMBER: Nummer des Chemical Abstract Service
- CE50: Bei 50% der dem Versuch ausgesetzten Bevölkerung wirkungsvolle Konzentration
- CE NUMBER: ESIS-Identifikationsnummer (Europäische Ablage existierender Stoffe)
- CLP: EG-Verordnung 1272/2008
- DNEL: Abgeleitetes, wirkungsloses Niveau
- EmS: Emergency Schedule
- GHS: Global harmonisiertes System zum Einstufung und Kennzeichnung von Chemicalien
- IATA DGR: Regelung zur Beförderung gefährlicher Güter des Internationalen Luftbeförderungsverbandes
- IC50: Immobilisierungskonzentration bei 50% der dem Versuch untergehenden Bevölkerung
- IMDG: International Maritime Dangerous Goods Code
- IMO: International Maritime Organization
- INDEX NUMBER: Identifikationsnummer im Anhang VI zu CLP
- LC50: Tödliche Konzentration 50%
- LD50: Tödliche Dosis 50%
- OEL: berufsbedingter Aussetzungsgrad
- PBT: Persistent bioakkumulierend und giftig nach REACH
- PEC: voraussehbare Umweltkonzentration
- PEL - voraussehbares Aussetzungs-niveau
- PNEC: voraussehbare wirkungslose Konzentration
- REACH: EG-Verordnung 1907/2006
- RID: Verordnung zur internationalen Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
- TLV: Schwellengrenzwert
- TVL CEILING: diese Konzentration darf bei der Arbeitsaussetzung niemals überschritten werden.
- TWA STEL: kurzfristige Aussetzungsgrenze
- TWA: mittelfristige gewogene Aussetzungsgrenze
- VOC: flüchtige organische Verbindung
- vPvP: sehr persistent und sehr bioakkumulierend nach REACH
- WGK: Wassergefährdungsklassen.

ALLGEMEINE BIBLIOGRAPHIE:

1. Verordnung (EU) 1907/2006 des Europäischen Parlaments (REACH)
 2. Verordnung (EG) 1272/2008 des Europäischen Parlaments (CLP)
 3. Verordnung (EU) 790/2009 des Europäischen Parlaments (I Atp. CLP)
 4. Verordnung (EU) 2015/830 des Europäischen Parlaments
 5. Verordnung (EU) 286/2011 des Europäischen Parlaments (II Atp. CLP)
 6. Verordnung (EU) 618/2012 des Europäischen Parlaments (III Atp. CLP)
 7. Verordnung (EU) 487/2013 des Europäischen Parlaments (IV Atp. CLP)
 8. Verordnung (EU) 944/2013 des Europäischen Parlaments (V Atp. CLP)
 9. Verordnung (EU) 605/2014 des Europäischen Parlaments (VI Atp. CLP)
 10. Verordnung (EU) 2015/1221 des Europäischen Parlaments (VII Atp. CLP)
 11. Verordnung (EU) 2016/918 des Europäischen Parlaments (VIII Atp. CLP)
- The Merck Index. - 10th Edition
 - Handling Chemical Safety
 - INRS - Fiche Toxicologique (toxicological sheet)
 - Patty - Industrial Hygiene and Toxicology
 - N.I. Sax - Dangerous properties of Industrial Materials-7, 1989 Edition
 - Webseite IFA GESTIS
 - Webseite ECHA-Agentur
 - Datenbank für SDB-Vorlagen für chemische Stoffe - Gesundheitsministerium und Istituto Superiore di Sanità (Italien)

Erläuterung für den Benutzer:

Gemäß Art. 31 der Verordnung 1907/2006/EG ist für dieses Produkt kein Sicherheitsdatenblatt erforderlich.
Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt wurde freiwillig erstellt.

die in dieser Karte vorhandenen Informationen gründen sich auf die Kenntnisse, die bei uns, am Datum der letzten Version, verfügbar sind. Der Benutzer muß sich über die Tauglichkeit und Vollständigkeit der Informationen, bezüglich des speziellen Gebrauches des Produktes, vergewissern. Man darf dieses Dokument nicht als Garantie von keiner spezifischen Eigenschaft des Produktes interpretieren. Weil der Gebrauch des Produktes nicht direkt von uns kontrolliert wird, hat der Benutzer die Pflicht, unter eigener Verantwortung, die Gesetze und die geltenden Vorschriften, im Bereich der Hygiene und der Sicherheit, zu beachten. Für nicht korrekten Gebrauch wird nicht gehaftet. Das mit der Chemikalienhandhabung beauftragte Personal ist entsprechend auszubilden.