

# Sicherheitsdatenblatt HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE

Version 2  
Vom 04/01/2022

## ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

### 1.1. Produktidentifikator

Kennzeichnung der Mischung:

Bezeichnung: HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE

Kode: C207092, C207096

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

Nur für professionellen Gebrauch. A-Silikon für Abformtechniken.

### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Sachkundigen Person verantwortlich vom Sicherheitsdatenblatt:

msds@zhermack.com

### 1.4. Notrufnummer

+39 0425 597611 (office hours)

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Kriterien der EG Verordnung 1272/2008 (CLP):

Das Produkt wird gemäß CLP-Verordnung 1272/2008/EG nicht als gefährlich erachtet.

Für die menschlichen Gesundheit und die Umwelt gefährliche physisch-chemische Auswirkungen:

Keine weiteren Risiken

### 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.

Das Produkt wird gemäß CLP-Verordnung 1272/2008/EG nicht als gefährlich erachtet.

Gefahrenpiktogramme:

Keine

Gefahrenhinweise:

Keine

Sicherheitshinweise:

Keine

Spezielle Vorschriften:

EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

Besondere Regelungen gemäß Anhang XVII der REACH-Verordnung nachfolgenden Änderungen:

Keine

### 2.3. Sonstige Gefahren

Eine Exposition gegenüber der lungengängigen freien kristallinen Kieselsäure ist bei einem

## Sicherheitsdatenblatt

### HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE

normalen Gebrauch dieses Produkts nicht vorgesehen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 11.

Keine PBT-, vPvB-Stoffe oder endokrine Disruptoren in Konzentrationen  $\geq 0.1\%$ :

Weitere Risiken:

Keine weiteren Risiken

#### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

##### 3.1. Stoffe

Nicht anwendbar

##### 3.2. Gemische

Gefährliche Bestandteile gemäß der CLP-Verordnung und dazugehörige Einstufung:

Menge	Name	Identifikationsnummer	Klassifikation
$\geq 5\%$ - $< 8\%$	Cristobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Schädigt bei Einatmen die Organe (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	Alcohols C12-14, ethoxylated	CAS: 68439-50-9	Aquatic Acute 1 H400 Sehr giftig für Wasserorganismen. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
$< 0,09\%$	Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]	Index-Nummer: 014-018-00-1 CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar. Repr. 2 H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Aquatic Chronic 1 H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. M=10.

Stoffe in Nanoform:

$\geq 8\%$  -  $< 10\%$  Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica - Nanoform

CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

$\geq 0,1\%$  -  $< 0,3\%$  29H,31H-phthalocyaninato(2-)-N29,N30,N31,N32 copper - Nanoform

CAS: 147-14-8, EC: 205-685-1

$\geq 0,1\%$  -  $< 0,3\%$  5,12-Dihydroquino[2,3-b]acridine-7,14-dione - Nanoform

REACH No.: 01-2119456814-32-XXXX, CAS: 1047-16-1, EC: 213-879-2

#### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

##### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Hautkontakt:

Mit reichlich Wasser und Seife abwaschen.

Nach Augenkontakt:

Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken:

Auf keinen Fall Erbrechen herbeiführen. SOFORT ARZT ZUZIEHEN.

Nach Einatmen:

## Sicherheitsdatenblatt

### HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE

Den Verletzten ins Freie bringen, ihn ausruhen lassen und warm halten.

#### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine

#### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung:

Keine

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

Wasser

Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>).

Löschmittel, die aus Sicherheitsgründen nicht verwendet werden dürfen:

Keine besonderen Einschränkungen.

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Die Explosions- bzw. Verbrennungsgase nicht einatmen.

Durch die Verbrennung entsteht ein dichter Rauch.

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Geeignete Atemgeräte verwenden.

Das kontaminierte Löschwasser getrennt auffangen. Nicht in der Abwasserleitung entsorgen.

Wenn im Rahmen der Sicherheit möglich, die unbeschädigten Behälter aus der unmittelbaren Gefahrenzone entfernen.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Nicht für Notfälle geschultes Personal:

Die persönliche Schutzausrüstung tragen.

Die Personen an einen sicheren Ort bringen.

Die in Punkt 7 und 8 aufgeführten Schutzmaßnahmen beachten.

Einsatzkräfte:

Die persönliche Schutzausrüstung tragen.

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Das Eindringen in den Boden/Unterboden verhindern. Das Abfließen in das Grundwasser oder in die Kanalisation verhindern.

Das kontaminierte Waschwasser auffangen und entsorgen.

Bei Austritt von Gas oder bei Eintritt in Wasserläufe, den Boden oder die Kanalisation die zuständigen Behörden informieren.

Geeignetes Material zum Auffangen: absorbierende oder organische Materialien, Sand

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Mit reichlich Wasser waschen.

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe auch die Abschnitte 8 und 13

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Haut- und Augenkontakt sowie das Einatmen von Dämpfen vermeiden.

Für die empfohlenen Schutzausrüstungen wird auf Abschnitt 8 verwiesen.

Hinweise zur allgemeinen Hygiene am Arbeitsplatz:

Während der Arbeit nicht essen oder trinken.

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lebensmittel, Getränke und Tiernahrung fern halten.

Unverträgliche Werkstoffe:

Siehe Abschnitt 10.5.

Angaben zu den Lagerräumen:

# Sicherheitsdatenblatt

## HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE

Ausreichende Belüftung der Räume.

### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2.

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1. Zu überwachende Parameter

HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

MAK-Typ	TWA		Laufzeit	STEL		Laufzeit	Anmerkungen	Land
EU	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

MAK-Typ	TWA		Laufzeit	STEL		Laufzeit	Anmerkungen	Land
Keine weiteren Angaben								

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

MAK-Typ	TWA		Laufzeit	STEL		Laufzeit	Anmerkungen	Land
Keine weiteren Angaben								

DNEL-Expositionsgrenzwerte

Nicht verfügbar

PNEC-Expositionsgrenzwerte

Nicht verfügbar

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Vorsichtsmaßnahmen:

Räume, in denen das Produkt gelagert und/oder gehandhabt wird, ausreichend belüften.

Augenschutz:

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

Hautschutz:

Arbeitskleidung und Unfallschutzschuhe sind zu tragen (EN 14605).

Handschutz:

Die Hände sind mit Arbeitshandschuhen zu schützen (EN 374).

Zur endgültigen Materialauswahl für die Arbeitshandschuhe müssen folgende Aspekte einbezogen werden (EN 374): 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.

Atemschutz:

## Sicherheitsdatenblatt

### HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE

Dort wo die Belüftung nicht ausreicht bzw. eine längere Exposition stattfindet, einen Atemschutz verwenden.

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 (z. B. TLV-TWA).

Wärmerisiken:

Keine

Kontrollen der Umweltexposition:

Keine

Geeignete technische Massnahmen:

Keine

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Eigenschaft	Wert	Methode:	Anmerkungen
Aggregatzustand:	flüssig	--	--
Farbe:	hellblau	--	--
Geruch:	Vanille - Minze	--	--
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht verfügbar	--	--
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht verfügbar	--	--
Entzündbarkeit:	Nicht verfügbar	--	--
Untere und obere Explosionsgrenze:	Nicht verfügbar	--	--
Flammpunkt:	> 135 ° C	--	--
Selbstentzündungstemperatur:	Nicht verfügbar	--	--
Zerfalltemperatur:	Nicht verfügbar	--	--
pH:	Nicht verfügbar	--	--
Kinematische Viskosität:	Nicht verfügbar	--	--
Wasserlöslichkeit:	Unlöslich	--	--
Löslichkeit in Öl:	Nicht verfügbar	--	--
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert):	Nicht verfügbar	--	--
Dampfdruck:	Nicht verfügbar	--	--
Dichte und/oder relative Dichte:	1.54 g/mL	--	--
Relative Dampfdichte:	Nicht verfügbar	--	--
Partikeleigenschaften:			
Teilchengröße:	Nicht verfügbar	--	--

### 9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren relevanten Informationen

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1. Reaktivität

Stabil unter Normalbedingungen

## Sicherheitsdatenblatt

### HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE

#### 10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter Normalbedingungen

#### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine

#### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Unter normalen Umständen stabil.

#### 10.5. Unverträgliche Materialien

Keine spezifische.

#### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

“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.

Toxikologische Informationen zum Produkt:

HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE

a) akute Toxizität

Nicht klassifiziert

b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert

c) schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert

d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Nicht klassifiziert

e) Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert

f) Karzinogenität

Nicht klassifiziert

g) Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert

h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert

## Sicherheitsdatenblatt

### HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE

i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition  
Nicht klassifiziert

j) Aspirationsgefahr  
Nicht klassifiziert

Toxikologische Informationen zu den Hauptbestandteilen des Produkts:

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:

Weg: Einatmen - Anmerkungen: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Quelle: (MSDS supplier).

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

a) akute Toxizität:

Test: LD50 - Weg: Oral - Spezies: Ratte > 2000 mg/kg - Quelle: (OECD 401, GLP, ECHA dossier).

b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:

Spezies: Kaninchen - Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle: (similar to OECD 404, GLP, ECHA dossier).

c) schwere Augenschädigung/-reizung:

Reizt die Augen - Quelle: (MSDS supplier).

d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut:

Test: Sensibilisierung der Haut - Spezies: Guinea pig - Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle: (OECD 406, GLP, ECHA dossier).

e) Keimzell-Mutagenität:

Test: In vitro - Negativ - Quelle: (OCDE 473, ECHA dossier).

i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:

Test: NOAEL - Weg: Oral - Spezies: Ratte 1080 mg/kg - Quelle: (OECD 408, ECHA dossier).

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

a) akute Toxizität:

Test: LC50 - Spezies: Ratte 36 mg/l - Quelle: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).

Test: LD50 - Weg: Haut - Spezies: Ratte > 2000 mg/kg - Quelle: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Test: LD50 - Weg: Oral - Spezies: Ratte 4800 mg/kg - Quelle: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

#### 11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften:

Keine endokrinen Disruptoren in Konzentrationen  $\geq 0.1$  %.

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

Das Produkt ist nicht als chronisch gewässergefährdend eingestuft.

Tests basierend auf der Bioverfügbarkeit/Freisetzung von D4 aus einer repräsentativen Probe von Polymersilikon wurden mit der Methode OECD 29 durchgeführt. Es wurde festgestellt, dass die Menge an D4, die aus den getesteten Polymeren freigesetzt wird, unter der Quantifizierungsgrenze der Methode liegt (d. h. 4,4 ppb) und damit unter dem NOEC-Grenzwert von 0,0044 mg/L für Fische und 0,0079 mg/L für wirbellose Wassertiere, Werte, die zu einer Einstufung für chronische aquatische Toxizität führen würden.

#### 12.1. Toxizität

Im Einklang mit der GLP verwenden, nicht herumliegen lassen.

HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE

Das Produkt ist eingestuft: -

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

a) Akute aquatische Toxizität:

Endpunkt: LC50 - Spezies: Fische > 1.2 mg/l - Dauer / h: 96h (EU Method C.1, GLP, Danio rerio, ECHA dossier).



## Sicherheitsdatenblatt

### HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

a) Akute aquatische Toxizität:

Endpunkt: IC50 - Spezies: Algen > 0.0022 mg/l - Dauer / h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

Endpunkt: LC50 - Spezies: Fische > 0.0022 mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Endpunkt: NOEC - Spezies: Fische > 0.0044 mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Langzeittoxizität für wirbellose Wassertiere:

Endpunkt: NOEC - Spezies: Daphnia = 7.9 µg/L - Dauer / h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

#### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

Biologische Abbaubarkeit: Nicht schnell abbaubar

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

Biologische Abbaubarkeit: Schnell abbaubar

#### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

Nicht bioakkumulierbar

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

Test: Kow - Verteilungskoeffizient 6.49 - Anmerkungen: (Log Pow, ECHA dossier).

#### 12.4. Mobilität im Boden

Nicht verfügbar

#### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

vPvB-Stoffe: Keine - PBT-Stoffe: Keine

#### 12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine endokrinen Disruptoren in Konzentrationen  $\geq 0.1$  %.

#### 12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

#### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Nach Möglichkeit wiederverwerten. Entsprechend den geltenden örtlichen und nationalen Bestimmungen vorgehen.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### 14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

#### 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Nicht verfügbar

#### 14.3. Transportgefahrenklassen

Nicht verfügbar

#### 14.4. Verpackungsgruppe

Nicht verfügbar

#### 14.5. Umweltgefahren

ADR-Umweltbelastung: Nein

IMDG-Marine pollutant: No

#### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht verfügbar

#### 14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften



## Sicherheitsdatenblatt

### HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE

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

RL 98/24/EG (Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit)

RL 2000/39/EG (Arbeitsplatz-Richtgrenzwerte)

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Verordnung (EG) Nr. 790/2009 (1. ATP CLP) und (EU) Nr. 758/2013

Verordnung (EU) Nr. 2020/878

Verordnung (EU) Nr. 286/2011 (2. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 618/2012 (3. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 487/2013 (4. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 944/2013 (5. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 605/2014 (6. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2015/1221 (7. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2016/918 (8. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2016/1179 (9. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2017/776 (10. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2018/669 (11. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2018/1480 (13. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2019/521 (12. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2020/217 (14. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2020/1182 (15. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2021/643 (16. ATP CLP)

Beschränkungen zum Produkt oder zu den Inhaltsstoffen gemäß Anhang XVII der Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) und nachfolgenden Änderungen:

Beschränkungen zum Produkt:

Beschränkung 3

Beschränkung 40

Beschränkungen zu den Inhaltsstoffen gemäß:

Beschränkung 70

Beschränkung 75

Anordnungen zu der Richtlinie EU 2012/18 (Seveso III):

Seveso III Kategorie gemäß dem Anhang 1, Teil 1

Keine

WGK Klasse (Wassergefährdungsklasse - Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe)

Lagerklasse gemäß TRGS 510:

LGK 10: Brennbare Flüssigkeiten

Ausfuhrnotifikationspflichtige Stoffe (EG)-Verordnung 649/2012:

Keine.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Cristobalit - Listed as carcinogen.

#### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde durchgeführt für das Gemisch  
Stoffe, für die eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt worden ist:

Keine

## Sicherheitsdatenblatt

### HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE

Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie	Code	Beschreibung
Flam. Liq. 3	2.6/3	Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 3
Eye Irrit. 2	3.3/2	Reizung der Augen, Kategorie 2
Repr. 2	3.7/2	Reproduktionstoxizität, Kategorie 2
STOT RE 1	3.9/1	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Akut gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Chronisch (langfristig) gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Chronisch (langfristig) gewässergefährdend, Kategorie 3

Einstufung und Verfahren, das zum Ableiten der Einstufung von Gemischen gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 [CLP] verwendet wurde:

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	Einstufungsverfahren
Aquatic Chronic	<p>Gemäß Artikel 12 der CLP-Verordnung“, wenn nach der gemäß Artikel 9 durchgeführten Bewertung die folgenden Eigenschaften oder Wirkungen festgestellt werden, müssen Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender diese zum Zweck der Einstufung berücksichtigen: [...] (b) schlüssige experimentelle wissenschaftliche Daten zeigen, dass der Stoff oder das Gemisch nicht biologisch verfügbar ist, und dass diese Daten sich als angemessen und zuverlässig erwiesen haben; [...] ”.</p> <p>Nach einer D4-Freisetzungsstudie des Produkts unter Verwendung des OECD 29-Tests wird der Grenzwert, der zu einer Einstufung für chronische aquatische Toxizität führen würde (NOEC von 0,0044 mg / L für Fische und 0,0079 mg / L für wirbellose Wassertiere), nicht erreicht. ”</p>

Diese Unterlagen wurden von einem Fachmann mit entsprechender Ausbildung abgefasst.

Hauptsächliche Literatur:

ECHA – European Chemical Agency  
 GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance  
 IARC – International Agency for Research on Cancer  
 IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety  
 ISS – Istituto Superiore di Sanità  
 PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

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

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie gelten nur für das angegebene Produkt und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar.  
 Es obliegt dem Anwender die Zuständigkeit und die Vollständigkeit dieser Angaben für seine spezifische Anwendung zu kontrollieren.  
 Dieses Datenblatt ersetzt alle früheren Ausgaben.

ADR:                    Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung

**Sicherheitsdatenblatt****HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - BASE**

	gefährlicher Güter auf der Straße
ATE:	Schätzung Akuter Toxizität
ATEGemisch:	Schätzwert der akuten Toxizität (Gemische)
CAS:	Chemical Abstracts Service (Abteilung der American Chemical Society)
CLP:	Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung
DNEL:	Abgeleitetes Null-Effekt-Niveau (DNEL)
EINECS:	Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe
GefStoffVO:	Gefahrstoffverordnung
GHS:	Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
IATA:	Internationale Flug-Transport-Vereinigung (IATA)
IATA-DGR:	Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter der Internationalen Flug-Transport-Vereinigung (IATA)
ICAO:	Internationale Zivilluftfahrtorganisation (ICAO)
ICAO-TI:	Technische Anleitungen der Internationalen Zivilluftfahrtorganisation (ICAO)
IMDG:	Gefahrgutkennzeichnung für gefährliche Güter im Seeschiffsverkehr (IMDG-Code)
INCI:	Internationale Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe (INCI)
KSt:	Explosions-Koeffizient
LC50:	Letale Konzentration für 50 Prozent der Testpopulation
LD50:	Letale Dosis für 50 Prozent der Testpopulation
PNEC:	Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC-Wert)
RID:	Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr
STEL:	Grenzwert für Kurzzeitexposition
STOT:	Zielorgan-Toxizität
TLV:	Arbeitsplatzgrenzwert
TWA:	Zeit gemittelte
WGK:	Wassergefährdungsklasse

# Sicherheitsdatenblatt

## HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - CATALYST

**Version 2**  
**Vom 04/01/2022**

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1. Produktidentifikator

Kennzeichnung der Mischung:

Bezeichnung: HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY- CATALYST

Kode: C207092, C207096

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

Nur für professionellen Gebrauch. A-Silikon für Abformtechniken.

#### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Sachkundigen Person verantwortlich vom Sicherheitsdatenblatt:

msds@zhermack.com

#### 1.4. Notrufnummer

+39 0425 597611 (office hours)

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Kriterien der EG Verordnung 1272/2008 (CLP):

Das Produkt wird gemäß CLP-Verordnung 1272/2008/EG nicht als gefährlich erachtet.

Für die menschlichen Gesundheit und die Umwelt gefährliche physisch-chemische Auswirkungen:

Keine weiteren Risiken

#### 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.

Das Produkt wird gemäß CLP-Verordnung 1272/2008/EG nicht als gefährlich erachtet.

Gefahrenpiktogramme:

Keine

Gefahrenhinweise:

Keine

Sicherheitshinweise:

Keine

Spezielle Vorschriften:

EUH210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich.

Besondere Regelungen gemäß Anhang XVII der REACH-Verordnung nachfolgenden Änderungen:

Keine

#### 2.3. Sonstige Gefahren

## Sicherheitsdatenblatt HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - CATALYST

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

Keine PBT-, vPvB-Stoffe oder endokrine Disruptoren in Konzentrationen  $\geq 0.1\%$ :

Weitere Risiken:

Keine weiteren Risiken

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.1. Stoffe

Nicht anwendbar

#### 3.2. Gemische

Gefährliche Bestandteile gemäß der CLP-Verordnung und dazugehörige Einstufung:

Menge	Name	Identifikationsnummer	Klassifikation
$\geq 5\%$ - $< 8\%$	Cristobalit	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	STOT RE 1 H372 Schädigt bei Einatmen die Organe (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition.
$\geq 0,5\%$ - $< 2,5\%$	Alcohols C12-14, ethoxylated	CAS: 68439-50-9	Aquatic Acute 1 H400 Sehr giftig für Wasserorganismen. M=1. Aquatic Chronic 3 H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
$\geq 0,1\%$ - $< 0,3\%$	Platinum, 1,3-diethenyl-1,1,3,3-te tramethyldisiloxane complexes	CAS: 68478-92-2 EC: 270-844-4	Repr. 2 H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. Flam. Liq. 2 H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
$< 0,09\%$	Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4]	Index-Numm 014-018-00-1 er: CAS: 556-67-2 EC: 209-136-7	Flam. Liq. 3 H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar. Repr. 2 H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Aquatic Chronic 1 H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. M=10.

Stoffe in Nanoform:

$\geq 8\%$  -  $< 10\%$  Silanamine, 1,1,1-trimethyl-N-(trimethylsilyl)-, hydrolysis products with silica - Nanoform

CAS: 68909-20-6, EC: 272-697-1

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Hautkontakt:

Mit reichlich Wasser und Seife abwaschen.

Nach Augenkontakt:

Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken:

Auf keinen Fall Erbrechen herbeiführen. SOFORT ARZT ZUZIEHEN.

## Sicherheitsdatenblatt

### HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - CATALYST

Nach Einatmen:

Den Verletzten ins Freie bringen, ihn ausruhen lassen und warm halten.

#### **4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine

#### **4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Behandlung:

Keine

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### **5.1. Löschmittel**

Geeignete Löschmittel:

Wasser

Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>).

Löschmittel, die aus Sicherheitsgründen nicht verwendet werden dürfen:

Keine besonderen Einschränkungen.

### **5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Die Explosions- bzw. Verbrennungsgase nicht einatmen.

Durch die Verbrennung entsteht ein dichter Rauch.

### **5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung**

Geeignete Atemgeräte verwenden.

Das kontaminierte Löschwasser getrennt auffangen. Nicht in der Abwasserleitung entsorgen.

Wenn im Rahmen der Sicherheit möglich, die unbeschädigten Behälter aus der unmittelbaren Gefahrenzone entfernen.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### **6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Nicht für Notfälle geschultes Personal:

Die persönliche Schutzausrüstung tragen.

Die Personen an einen sicheren Ort bringen.

Die in Punkt 7 und 8 aufgeführten Schutzmaßnahmen beachten.

Einsatzkräfte:

Die persönliche Schutzausrüstung tragen.

### **6.2. Umweltschutzmaßnahmen**

Das Eindringen in den Boden/Unterboden verhindern. Das Abfließen in das Grundwasser oder in die Kanalisation verhindern.

Das kontaminierte Waschwasser auffangen und entsorgen.

Bei Austritt von Gas oder bei Eintritt in Wasserläufe, den Boden oder die Kanalisation die zuständigen Behörden informieren.

Geeignetes Material zum Auffangen: absorbierende oder organische Materialien, Sand

### **6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Mit reichlich Wasser waschen.

### **6.4. Verweis auf andere Abschnitte**

Siehe auch die Abschnitte 8 und 13

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### **7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Haut- und Augenkontakt sowie das Einatmen von Dämpfen vermeiden.

Für die empfohlenen Schutzausrüstungen wird auf Abschnitt 8 verwiesen.

Hinweise zur allgemeinen Hygiene am Arbeitsplatz:

Während der Arbeit nicht essen oder trinken.

### **7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

Lebensmittel, Getränke und Tiernahrung fern halten.

Unverträgliche Werkstoffe:

# Sicherheitsdatenblatt

## HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - CATALYST

Siehe Abschnitt 10.5.

Angaben zu den Lagerräumen:

Ausreichende Belüftung der Räume.

### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.2.

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1. Zu überwachende Parameter

HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY- CATALYST

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

MAK-Typ	TWA		Laufzeit	STEL		Laufzeit	Anmerkungen	Land
EU	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	
TLV	0.1 mg/m <sup>3</sup>		8h				Respirable	ITALY
ACGIH	0.025 mg/m <sup>3</sup>		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

MAK-Typ	TWA		Laufzeit	STEL		Laufzeit	Anmerkungen	Land
Keine weiteren Angaben								

Platinum, 1,3-diethenyl-1,1,3,3-tetramethyldisiloxane complexes - CAS: 68478-92-2

MAK-Typ	TWA		Laufzeit	STEL		Laufzeit	Anmerkungen	Land
Keine weiteren Angaben								

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

MAK-Typ	TWA		Laufzeit	STEL		Laufzeit	Anmerkungen	Land
Keine weiteren Angaben								

DNEL-Expositionsgrenzwerte

Nicht verfügbar

PNEC-Expositionsgrenzwerte

Nicht verfügbar

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Vorsichtsmaßnahmen:

Räume, in denen das Produkt gelagert und/oder gehandhabt wird, ausreichend belüften.

Augenschutz:

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



# Sicherheitsdatenblatt

## HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - CATALYST

### Hautschutz:

Arbeitskleidung und Unfallschutzschuhe sind zu tragen (EN 14605).

### Handschutz:

Die Hände sind mit Arbeitshandschuhen zu schützen (EN 374).

Zur endgültigen Materialauswahl für die Arbeitshandschuhe müssen folgende Aspekte einbezogen werden (EN 374): 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.

### Atemschutz:

Dort wo die Belüftung nicht ausreicht bzw. eine längere Exposition stattfindet, einen Atemschutz verwenden.

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 (z. B. TLV-TWA).

### Wärmerisiken:

Keine

### Kontrollen der Umweltexposition:

Keine

### Geeignete technische Massnahmen:

Keine

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Eigenschaft	Wert	Methode:	Anmerkungen
Aggregatzustand:	flüssig	--	--
Farbe:	weiß	--	--
Geruch:	Geruchlos	--	--
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht verfügbar	--	--
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht verfügbar	--	--
Entzündbarkeit:	Nicht verfügbar	--	--
Untere und obere Explosionsgrenze:	Nicht verfügbar	--	--
Flammpunkt:	>135 ° C	--	--
Selbstentzündungstemperatur:	Nicht verfügbar	--	--
Zerfalltemperatur:	Nicht verfügbar	--	--
pH:	Nicht verfügbar	--	--
Kinematische Viskosität:	Nicht verfügbar	--	--
Wasserlöslichkeit:	Unlöslich	--	--
Löslichkeit in Öl:	Nicht verfügbar	--	--
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert):	Nicht verfügbar	--	--
Dampfdruck:	Nicht verfügbar	--	--
Dichte und/oder relative Dichte:	1.56 g/cm <sup>3</sup>	--	--

## Sicherheitsdatenblatt

### HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - CATALYST

Relative Dampfdichte:	Nicht verfügbar	--	--
Partikeleigenschaften:			
Teilchengröße:	Nicht verfügbar	--	--

#### 9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren relevanten Informationen

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1. Reaktivität

Stabil unter Normalbedingungen

#### 10.2. Chemische Stabilität

Stabil unter Normalbedingungen

#### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine

#### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Unter normalen Umständen stabil.

#### 10.5. Unverträgliche Materialien

Keine spezifische.

#### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine.

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

“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.

Toxikologische Informationen zum Produkt:

HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY- CATALYST

a) akute Toxizität

Nicht klassifiziert

b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert

c) schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert

d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Nicht klassifiziert

## Sicherheitsdatenblatt

### HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - CATALYST

- e) Keimzell-Mutagenität  
Nicht klassifiziert
- f) Karzinogenität  
Nicht klassifiziert
- g) Reproduktionstoxizität  
Nicht klassifiziert
- h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition  
Nicht klassifiziert
- i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition  
Nicht klassifiziert
- j) Aspirationsgefahr  
Nicht klassifiziert

Toxikologische Informationen zu den Hauptbestandteilen des Produkts:

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

- i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:

Weg: Einatmen - Anmerkungen: Silicosis, pulmonary fibrosis; Target organ: lungs - Quelle: (MSDS supplier).

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

- a) akute Toxizität:

Test: LD50 - Weg: Oral - Spezies: Ratte > 2000 mg/kg - Quelle: (OECD 401, GLP, ECHA dossier).

- b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:

Spezies: Kaninchen - Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle: (similar to OECD 404, GLP, ECHA dossier).

- c) schwere Augenschädigung/-reizung:

Reizt die Augen - Quelle: (MSDS supplier).

- d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut:

Test: Sensibilisierung der Haut - Spezies: Guinea pig - Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. - Quelle: (OECD 406, GLP, ECHA dossier).

- e) Keimzell-Mutagenität:

Test: In vitro - Negativ - Quelle: (OCDE 473, ECHA dossier).

- i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:

Test: NOAEL - Weg: Oral - Spezies: Ratte 1080 mg/kg - Quelle: (OECD 408, ECHA dossier).

Platinum, 1,3-diethenyl-1,1,3,3-tetramethyldisiloxane complexes - CAS: 68478-92-2

- a) akute Toxizität:

Test: LD50 - Weg: Oral - Spezies: Ratte > 5000 mg/kg - Quelle: (OECD 425, ECHA dossier).

- e) Keimzell-Mutagenität:

Test: In vitro - Negativ - Quelle: (Ames test, publication, Costigan and Tinkler, 2004).

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

- a) akute Toxizität:

Test: LC50 - Spezies: Ratte 36 mg/l - Quelle: (OECD 403, GLP, rat, 4 h, ECHA dossier).

Test: LD50 - Weg: Haut - Spezies: Ratte > 2000 mg/kg - Quelle: (similar to OECD 402, rat, ECHA dossier).

Test: LD50 - Weg: Oral - Spezies: Ratte 4800 mg/kg - Quelle: (similar to OECD 401, rat, ECHA dossier).

#### 11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften:

## Sicherheitsdatenblatt

### HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - CATALYST

Keine endokrinen Disruptoren in Konzentrationen  $\geq 0.1$  %.

#### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

Das Produkt ist nicht als chronisch gewässergefährdend eingestuft.

Tests basierend auf der Bioverfügbarkeit/Freisetzung von D4 aus einer repräsentativen Probe von Polymersilikon wurden mit der Methode OECD 29 durchgeführt. Es wurde festgestellt, dass die Menge an D4, die aus den getesteten Polymeren freigesetzt wird, unter der Quantifizierungsgrenze der Methode liegt (d. h. 4,4 ppb) und damit unter dem NOEC-Grenzwert von 0,0044 mg/L für Fische und 0,0079 mg/L für wirbellose Wassertiere, Werte, die zu einer Einstufung für chronische aquatische Toxizität führen würden.

##### 12.1. Toxizität

Im Einklang mit der GLP verwenden, nicht herumliegen lassen.

##### HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY- CATALYST

Das Produkt ist eingestuft: -

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

a) Akute aquatische Toxizität:

Endpunkt: LC50 - Spezies: Fische  $> 1.2$  mg/l - Dauer / h: 96h (EU Method C.1, GLP, Danio rerio, ECHA dossier).

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

a) Akute aquatische Toxizität:

Endpunkt: IC50 - Spezies: Algen  $> 0.0022$  mg/l - Dauer / h: 72h (EPA OTS 797.1050, Selenastrum capricornutum, freshwater, ECHA dossier).

Endpunkt: LC50 - Spezies: Fische  $> 0.0022$  mg/l (Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Endpunkt: NOEC - Spezies: Fische  $> 0.0044$  mg/l (publication, Oncorhynchus mykiss, GLP, ECHA dossier).

Langzeittoxizität für wirbellose Wassertiere:

Endpunkt: NOEC - Spezies: Daphnia =  $7.9 \mu\text{g/L}$  - Dauer / h: 21d EPA OTS 797.1330, Daphnia magna, ECHA dossier

##### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

Biologische Abbaubarkeit: Nicht schnell abbaubar

Alcohols C12-14, ethoxylated - CAS: 68439-50-9

Biologische Abbaubarkeit: Schnell abbaubar

##### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Cristobalit - CAS: 14464-46-1

Nicht bioakkumulierbar

Octamethylcyclotetrasiloxan; [D4] - CAS: 556-67-2

Test: Kow - Verteilungskoeffizient 6.49 - Anmerkungen: (Log Pow, ECHA dossier).

##### 12.4. Mobilität im Boden

Nicht verfügbar

##### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

vPvB-Stoffe: Keine - PBT-Stoffe: Keine

##### 12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine endokrinen Disruptoren in Konzentrationen  $\geq 0.1$  %.

##### 12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine

#### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

##### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Nach Möglichkeit wiederverwerten. Entsprechend den geltenden örtlichen und nationalen Bestimmungen vorgehen.

## Sicherheitsdatenblatt

### HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - CATALYST

#### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

**14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

**14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

Nicht verfügbar

**14.3. Transportgefahrenklassen**

Nicht verfügbar

**14.4. Verpackungsgruppe**

Nicht verfügbar

**14.5. Umweltgefahren**

ADR-Umweltbelastung: Nein

IMDG-Marine pollutant: No

**14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Nicht verfügbar

**14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten**

Nicht anwendbar

#### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

RL 98/24/EG (Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit)

RL 2000/39/EG (Arbeitsplatz-Richtgrenzwerte)

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Verordnung (EG) Nr. 790/2009 (1. ATP CLP) und (EU) Nr. 758/2013

Verordnung (EU) Nr. 2020/878

Verordnung (EU) Nr. 286/2011 (2. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 618/2012 (3. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 487/2013 (4. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 944/2013 (5. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 605/2014 (6. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2015/1221 (7. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2016/918 (8. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2016/1179 (9. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2017/776 (10. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2018/669 (11. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2018/1480 (13. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2019/521 (12. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2020/217 (14. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2020/1182 (15. ATP CLP)

Verordnung (EU) Nr. 2021/643 (16. ATP CLP)

Beschränkungen zum Produkt oder zu den Inhaltsstoffen gemäß Anhang XVII der Verordnung (EG) 1907/2006 (REACH) und nachfolgenden Änderungen:

Beschränkungen zum Produkt:

Beschränkung 3

Beschränkung 40

Beschränkungen zu den Inhaltsstoffen gemäß:

Beschränkung 70

Beschränkung 75

Anordnungen zu der Richtlinie EU 2012/18 (Seveso III):

## Sicherheitsdatenblatt HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - CATALYST

Seveso III Kategorie gemäß dem Anhang 1, Teil 1  
Keine

WGK Klasse (Wassergefährdungsklasse - Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe)

Lagerklasse gemäß TRGS 510:  
LGK 10: Brennbare Flüssigkeiten

Ausfuhrnotifikationspflichtige Stoffe (EG)-Verordnung 649/2012:  
Keine.

California Proposition 65  
Substance(s) listed under California Proposition 65:  
Cristobalit - Listed as carcinogen.

### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde durchgeführt für das Gemisch  
Stoffe, für die eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt worden ist:  
Keine

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Gefahrenklasse und Gefahrenkategorie	Code	Beschreibung
Flam. Liq. 2	2.6/2	Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 2
Flam. Liq. 3	2.6/3	Entzündbare Flüssigkeiten, Kategorie 3
Eye Irrit. 2	3.3/2	Reizung der Augen, Kategorie 2
Repr. 2	3.7/2	Reproduktionstoxizität, Kategorie 2
STOT RE 1	3.9/1	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1
Aquatic Acute 1	4.1/A1	Akut gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 1	4.1/C1	Chronisch (langfristig) gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 3	4.1/C3	Chronisch (langfristig) gewässergefährdend, Kategorie 3

Einstufung und Verfahren, das zum Ableiten der Einstufung von Gemischen gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 [CLP] verwendet wurde:

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	Einstufungsverfahren
Aquatic Chronic	Gemäß Artikel 12 der CLP-Verordnung, wenn nach der gemäß Artikel 9 durchgeführten Bewertung die folgenden Eigenschaften oder Wirkungen festgestellt werden, müssen Hersteller, Importeure und nachgeschaltete Anwender diese zum Zweck der Einstufung berücksichtigen: [...] (b) schlüssige experimentelle wissenschaftliche Daten zeigen, dass der Stoff oder das Gemisch nicht biologisch verfügbar ist, und dass diese Daten sich als angemessen und zuverlässig erwiesen haben; [...]. Nach einer D4-Freisetzungsstudie des Produkts unter Verwendung des OECD 29-Tests wird der Grenzwert,

## Sicherheitsdatenblatt

### HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - CATALYST

	der zu einer Einstufung für chronische aquatische Toxizität führen würde (NOEC von 0,0044 mg / L für Fische und 0,0079 mg / L für wirbellose Wassertiere), nicht erreicht. "
--	--

Diese Unterlagen wurden von einem Fachmann mit entsprechender Ausbildung abgefasst.

Hauptsächliche Literatur:

ECHA – European Chemical Agency

GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance

IARC – International Agency for Research on Cancer

IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety

ISS – Istituto Superiore di Sanità

PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

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

Die vorstehenden Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse. Sie gelten nur für das angegebene Produkt und stellen keine Zusicherung von Eigenschaften dar.

Es obliegt dem Anwender die Zuständigkeit und die Vollständigkeit dieser Angaben für seine spezifische Anwendung zu kontrollieren.

Dieses Datenblatt ersetzt alle früheren Ausgaben.

ADR:	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
ATE:	Schätzung Akuter Toxizität
ATEGemisch:	Schätzwert der akuten Toxizität (Gemische)
CAS:	Chemical Abstracts Service (Abteilung der American Chemical Society)
CLP:	Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung
DNEL:	Abgeleitetes Null-Effekt-Niveau (DNEL)
EINECS:	Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe
GefStoffVO:	Gefahrstoffverordnung
GHS:	Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien
IATA:	Internationale Flug-Transport-Vereinigung (IATA)
IATA-DGR:	Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter der Internationalen Flug-Transport-Vereinigung (IATA)
ICAO:	Internationale Zivilluftfahrtorganisation (ICAO)
ICAO-TI:	Technische Anleitungen der Internationalen Zivilluftfahrtorganisation (ICAO)
IMDG:	Gefahrgutkennzeichnung für gefährliche Güter im Seeschiffsverkehr (IMDG-Code)
INCI:	Internationale Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe (INCI)
KSt:	Explosions-Koeffizient
LC50:	Letale Konzentration für 50 Prozent der Testpopulation
LD50:	Letale Dosis für 50 Prozent der Testpopulation
PNEC:	Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC-Wert)
RID:	Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr
STEL:	Grenzwert für Kurzzeiteexposition
STOT:	Zielorgan-Toxizität
TLV:	Arbeitsplatzgrenzwert
TWA:	Zeit gemittelte
WGK:	Wassergefährdungsklasse



**Sicherheitsdatenblatt**

**HYDRORISE IMPLANT MEDIUM BODY - CATALYST**