


Bearbeitungsdatum: 06.04.2011 Version: 1.0 / DE Druckdatum: 07.04.2011 Ausgabedatum: 07.04.2011	EG-Sicherheitsdatenblatt Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
Handelsname: REMOT implant (27 g)		

1. BEZEICHNUNG DES STOFFES BZW. DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1 Bezeichnung des Stoffes oder des Gemischs

- 1.1.1 Bezeichnung auf dem Kennzeichnungsschild/Handelsname: **REMOT implant**
- 1.1.2 Andere Bezeichnung(en): **keine**
- 1.1.3 REACH Registriernr.: **nicht erforderlich**
- 1.1.4 Artikelnummer (Verwender): **keine**
- 1.1.5 EAN Nr.: **4 260097 03337**
- 1.1.6 Produktnummer: **0032337**
- 1.1.7 Materialnummer: **keine**
- 1.1.8 Spezifikationsnummer: **keine**

1.2 Verwendung des Stoffes / der Zubereitung

- 1.2.1 Verwendungskategorien [PC]: **Andere Produkte (Medizinprodukte)**
- 1.2.2 Bemerkungen: **Das Produkt ist für den berufsmässigen Verwender bestimmt**

1.3 Identifizierte Verwendung(en)

- 1.3.1 Verwendungsbereiche [SU]
 Key descriptor: Main user groups: **Gewerbliche Anwendung (Zahnarzt)**
 Supplementary descriptor: Sectors of end-use: **Gesundheitswesen**
- 1.3.2 Verwendungskategorien [PC]: **Andere (Medizinprodukte)**
- 1.3.3 Prozesskategorien [PROC]: **Gewerblich: Zahnarzt**
- 1.3.4 Erzeugniskategorien [AC]: **nicht kategorisiert**
- 1.3.5 Umweltfreisetzungskategorien [ERC]: **nicht kategorisiert**
- 1.3.6 Bemerkung: **siehe Packungsbeilage**

1.4 Verwendungen von denen abgeraten wird

- 1.4.1 Verwendungsbereiche [SU]: **nicht bestimmt**
- 1.4.2 Verwendungskategorien [PC]: **nicht bestimmt**
- 1.4.3 Prozesskategorien [PROC]: **nicht bestimmt**
- 1.4.4 Erzeugniskategorien [AC]: **nicht bestimmt**
- 1.4.5 Bemerkung: **siehe Packungsbeilage**

1.5 Bezeichnung des Unternehmens


- 1.5.1 Lieferant (Hersteller/Importeur/
 nachgeschalteter Anwender/Händler): **lege artis Pharma GmbH + Co KG**
 Straße: **Breitwasenring 1**
 Postleitzahl/Ort: **72132 Dettenhausen**
 Postfach: **Postfach 60**
 Land: **Deutschland**
 Telefon: **+49 (0) 71 57 / 56 45 - 0**
 Fax: **+49 (0) 71 57 / 56 45 50**
 E-Mail (fachkundige Person): **sicherheitsdatenblaetter@legeartis.de**
 Auskunft gebender Bereich: **Technischer Leiter**
 Kontaktstelle für Informationen: **www.legeartis.de**
 Auskunft Telefon: **+49 (0) 71 57 / 56 45 - 0**
 Auskunft Fax: **+49 (0) 71 57 / 56 45 50**
- 1.5.2 Alleinvertreter: **siehe 1.5.1**

- 1.6 **Notrufnummer:** **+49 (0) 71 57 / 56 45 - 0 (Hersteller)**
Diese Nummer ist nur zu Bürozeiten besetzt

2. MÖGLICHE GEFAHREN

2.1 Bezeichnung der Gefahren:

- 2.1.1 Einstufung gem. Richtlinie 67/548/EWG oder 1999/45/EG
 Gefährlichkeitsmerkmale: **entfällt**

Bearbeitungsdatum: 06.04.2011 Version: 1.0 / DE Druckdatum: 07.04.2011 Ausgabedatum: 07.04.2011	EG-Sicherheitsdatenblatt Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
Handelsname: REMOT implant (27 g)		

- R-Sätze: [entfällt](#)
- Einstufungsverfahren: [Als Medizinprodukt nicht kennzeichnungspflichtig im Sinne der RL](#)
- 2.1.2 Einstufung gem. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
 Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien:
 Physikalische Gefahren: [entfällt](#)
 Gesundheitsgefahren: [Ätzung/Reizung der Haut: Hautreizung](#)
[Schwere Augenschädigung/-reizung: Augenreizung](#)
 Umweltgefahren: [nicht bekannt](#)
- Gefahrenhinweise:
 Gefahrenhinweise für physikalische Gefahren: [keine](#)
 Gefahrenhinweise für Gesundheitsgefahren: [kann Haut-/Augenreizungen verursachen](#)
 Gefahrenhinweise für Umweltgefahren: [entfällt](#)
- Einstufungsverfahren: [Als Medizinprodukt nicht kennzeichnungspflichtig im Sinne der VO](#)
- 2.1.3 Zusätzliche Hinweise: [Das Gemisch ist nicht als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung \(EG\) Nr. 1272/2008 \[GHS\]](#)
- 2.1.4 Bemerkung: [Wortlaut der R-Sätze: siehe unter Abschnitt 16](#)
- 2.2 Zusätzliche Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:**
- 2.2.1 Mögliche schädliche physikalisch-chemische Wirkungen: [siehe Packungsbeilage](#)
- 2.2.2 Mögliche schädliche Wirkung(en) auf den Menschen und mögliche(s) Symptom(e): [siehe Abschnitt 4](#)
- 2.2.3 Mögliche schädliche Wirkung(en) auf die Umwelt: [siehe Abschnitt 12](#)
- 2.2.4 Andere Gefahren: [siehe Packungsbeilage](#)


3. ZUSAMMENSETZUNG / ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

- 3.1 **Angaben zum Stoff:** [entfällt](#)
- 3.2 **Angaben zur Zubereitung:** [Als Medizinprodukt nicht kennzeichnungspflichtig im Sinne der RL](#)
- 3.2.1 Beschreibung: [Pastenförmige Mischung aus ungefährlichen Inhaltsstoffen mit nachfolgend aufgeführten gefährlichen Inhaltsstoffen](#)
- 3.2.2 Gefährliche Inhaltsstoffe:

Stoffname:	Chlorhexidindiacetat		
CAS-Nr.:	56-95-1		
Index-Nr.:	nicht vorhanden		
EG-Nr.:	200-302-4		
REACH-Nr.:	nicht vorhanden		
Konzentration:	<2 %		
Einstufung gem. 67/548/EWG:	Gefährlichkeitsmerkmale	Reizend, Umweltgefährlich	Zubereitung siehe 2.1.1
	Gefahrsymbol(e)	Xi, N	Zubereitung siehe 2.1.1
	R-Sätze	36, 51/53	Zubereitung siehe 2.1.1

Stoffname:	Pfefferminzöl		
CAS-Nr.:	8006-90-4		
Index-Nr.:	nicht vorhanden		
EG-Nr.:	282-015-4		
REACH-Nr.:	nicht vorhanden		
Konzentration:	< 5 %		
Einstufung gem. 67/548/EWG:	Gefährlichkeitsmerkmale	Reizend, Umweltgefährlich	Zubereitung siehe 2.1.1
	Gefahrsymbol(e)	Xi, N	Zubereitung siehe 2.1.1
	R-Sätze	38, 43, 51/53	Zubereitung siehe 2.1.1

Stoffname:	Fettsäureamidoalkylbetain, wässrige Lösung (25-50%)		
CAS-Nr.:	61789-40-0		
Index-Nr.:	nicht vorhanden		
EG-Nr.:	263-058-8		
REACH-Nr.:	nicht vorhanden		
Konzentration:	< 2 %		
Einstufung gem. 67/548/EWG:	Gefährlichkeitsmerkmale	Reizend	Zubereitung siehe 2.1.1
	Gefahrsymbol(e)	Xi	Zubereitung siehe 2.1.1
	R-Sätze	36	Zubereitung siehe 2.1.1

Bearbeitungsdatum: 06.04.2011 Version: 1.0 / DE Druckdatum: 07.04.2011 Ausgabedatum: 07.04.2011	EG-Sicherheitsdatenblatt Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
Handelsname: REMOT implant (27 g)		

3.2.3 Gefährliche Verunreinigungen: **keine**

3.3. Angaben zum Gemisch: Als Medizinprodukt nicht kennzeichnungspflichtig im Sinne der VO

3.3.1 Beschreibung: Pastenförmige Mischung aus ungefährlichen Inhaltsstoffen mit nachfolgend aufgeführten gefährlichen Inhaltsstoffen

3.3.2 Gefährliche Inhaltsstoffe:

Stoffname:	Chlorhexidindiacetat	
CAS-Nr.:	56-95-1	
Index-Nr.:	nicht vorhanden	
EG-Nr.:	nicht vorhanden	
REACH-Nr.:	nicht vorhanden	
Konzentration:	<2 %	
Einstufung gem. 1272/2008/EG:	Gefahrenklasse Gefahrenkategorien Gefahrenhinweise	Siehe 2.1.2 Siehe 2.1.2 Siehe 2.1.2

Stoffname:	Pfefferminzöl	
CAS-Nr.:	8006-90-4	
Index-Nr.:	nicht vorhanden	
EG-Nr.:	282-015-4	
REACH-Nr.:	nicht vorhanden	
Konzentration:	<5 %	
Einstufung gem. 1272/2008/EG:	Gefahrenklasse Gefahrenkategorien Gefahrenhinweise	Siehe 2.1.2 Siehe 2.1.2 Siehe 2.1.2

Stoffname:	Fettsäureamidoalkylbetain	
CAS-Nr.:	61789-40-0	
Index-Nr.:	nicht vorhanden	
EG-Nr.:	nicht vorhanden	
REACH-Nr.:	nicht vorhanden	
Konzentration:	<2 %	
Einstufung gem. 1272/2008/EG:	Gefahrenklasse Gefahrenkategorien Gefahrenhinweise	Siehe 2.1.2 Siehe 2.1.2 Siehe 2.1.2

3.3.3 Gefährliche Verunreinigungen: **keine**

3.4 Bemerkung: Pfefferminzöl enthält >50 % Menthol

4. ERSTE HILFE MAßNAHMEN

4.1 Allgemeine Hinweise: In allen Zweifelsfällen oder wenn Symptome vorhanden sind, ärztlichen Rat einholen
Beschmutzte, durchtränkte Kleidung wechseln

4.2 Nach Einatmen: keine Gefahr durch Inhalation

4.3 Nach Hautkontakt: Bei Hautreizungen Arzt aufsuchen
Bei Hautreaktionen Arzt aufsuchen

4.3.1 Anschließend nachwaschen mit: Wasser

4.3.2 Sofort abwaschen mit: Wasser und Seife


4.3.3 Bei Kontakt mit heißer Schmelze Haut behandeln mit: entfällt

4.3.4 Nicht abwaschen mit: entfällt

4.4 Nach Augenkontakt: Bei Augenreizung einen Augenarzt aufsuchen
Sofort und gründlich mit Augendusche oder mit Wasser spülen

4.5 Nach Verschlucken: Reichlich Wasser in kleinen Schlucken trinken lassen (Verdünnungseffekt)
Wenn keine rasche Erholung eintritt, Arzt aufsuchen/hinzuziehen

4.6 Selbstschutz des Ersthelfers: Ersthelfer: Auf Selbstschutz achten!

Bearbeitungsdatum: 06.04.2011 Version: 1.0 / DE Druckdatum: 07.04.2011 Ausgabedatum: 07.04.2011	EG-Sicherheitsdatenblatt Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
Handelsname: REMOT implant (27 g)		

4.7 Hinweise für den Arzt

- 4.7.1 Symptome: Bisher keine Symptome bekannt
- 4.7.2 Gefahren: siehe Packungsbeilage
- 4.7.3 Behandlung: Elementarhilfe, Dekontamination, symptomatische Behandlung

5. MAßNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

- 5.1 Geeignete Löschmittel: siehe 5.5
- 5.2 Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel: Wasser mit Vollstrahl
- 5.3 Im Brandfall können entstehen: nicht bekannt
- 5.4 Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung: Keine besonderen Maßnahmen
- 5.5 Zusätzliche Hinweise: Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen

6. MAßNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

- 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen: Siehe Schutzmaßnahmen unter Punkt 7 und 8
- 6.2 Umweltschutzmaßnahmen: Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen
- 6.3 Reinigungsverfahren: Mechanisch aufnehmen
Mit saugfähigem Material (z.B. Lappen, Vlies) aufwischen
Verunreinigte Flächen gründlich reinigen
Verschüttetes Produkt nie in den Originalbehälter zwecks Wiederverwertung geben
- 6.3.1 Geeignetes Material zum Verdünnen oder Neutralisieren: Wasser
- 6.3.2 Ungeeignetes Material zum Verdünnen oder Neutralisieren: nicht bestimmt
- 6.3.4 Geeignetes Material zum Aufnehmen: Saugmaterial (organisch)
Wasser (mit Reinigungsmittel)
- 6.3.5 Ungeeignetes Material zum Aufnehmen: nicht bestimmt
- 6.4 Zusätzliche Hinweise: keine

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Handhabung

- Einleitende Bemerkungen: Packungsbeilage beachten
- Schutzmaßnahmen: Es wird empfohlen, alle Arbeitsverfahren so zu gestalten, daß folgendes ausgeschlossen ist: Hautkontakt
Alle Arbeitsverfahren sind grundsätzlich so zu gestalten, daß folgendes ausgeschlossen ist: Augenkontakt
- Technische Maßnahmen: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich
- Spezifische Anforderungen oder Handhabungsregelungen: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich
- 7.1.2 Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich
- 7.1.3 Weitere Angaben: keine

7.2 Lagerung

- 7.2.1 Technische Maßnahmen und Lagerbedingungen: Siehe Packungsbeilage
- 7.2.2 Verpackungsmaterialien: Lagerung in Originalverpackung
- 7.2.3 Anforderungen an Lagerräume und Behälter: Im Originalbehälter lagern
- 7.2.4 Zusammenlagerungshinweise: nicht bestimmt
- 7.2.5 Weitere Angaben zu Lagerbedingungen: Nur im Originalbehälter aufbewahren/lagern.
- Lagertemperatur: Raumtemperatur (15-25 °C)
- Relative Luftfeuchtigkeit (%): nicht bestimmt
- Maximale Lagerdauer: Siehe Aufdruck Faltschachtel Originalverpackung

Bearbeitungsdatum: 06.04.2011 Version: 1.0 / DE Druckdatum: 07.04.2011 Ausgabedatum: 07.04.2011	EG-Sicherheitsdatenblatt Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
Handelsname: REMOT implant (27 g)		

7.3 Bestimmte Verwendung(en):

- 7.3.1 Empfehlung: [Packungsbeilage beachten](#)
- 7.3.2 Branchenlösungen: [Medizinprodukt, dental](#)

8. BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION / PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

8.0 Other content: [keine](#)

8.1 Expositionsgrenzwerte:

8.1.1 Bestandteile mit zu überwachenden Arbeitsplatzgrenzwerten bzw. biologischen Grenzwerten:

Arbeitsplatzgrenzwerte:

Luftgrenzwerte:

Arbeitsstoff	CAS-Nr.	EG-Nr.	Luftgrenzwert	Grenzwerttyp	Überschreitungsfaktor	Momentanwert	Quelle	Bemerkung
Chlorhexidindiacetat	56-95-1	200-302-4	10 mg/m³	AGW	nicht bekannt	nicht bekannt	TRGS 900	keine
Pfefferminzöl	8006-90-4	282-015-4	Nicht bekannt	Nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	keine	keine
Fettsäureamidoalkylbetain	61789-40-0	263-058-8	Nicht bekannt	Nicht bekannt	Nicht bekannt	nicht bekannt	keine	keine

Biologische Grenzwerte:

Gefahrstoffbezeichnung	CAS-Nr.	EG-Nr.	Parameter	BGW	Untersuchungsmaterial	Probenahmezeitpunkt	Quelle	Bemerkung
Chlorhexidindiacetat	56-95-1	200-302-4	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	keine	keine
Pfefferminzöl	8006-90-4	282-015-4	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	keine	keine
Fettsäureamidoalkylbetain	61789-40-0	263-058-8	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	keine	keine

Zusätzliche Expositionsgrenzwerte unter Verarbeitungsbedingungen:

Gefahrstoffbezeichnung	CAS-Nr.	EG-Nr.	Luftgrenzwert	Grenzwerttyp	Überschreitungsfaktor	Momentanwert	Quelle	Bemerkung
Chlorhexidindiacetat	56-95-1	200-302-4	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	keine	keine
Pfefferminzöl	8006-90-4	282-015-4	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	keine	keine
Fettsäureamidoalkylbetain	61789-40-0	263-058-8	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	nicht bekannt	keine	keine

DNEL/DMEL und PNEC-Werte: [nicht bekannt](#)

8.1.2 Überwachungs- bzw. Beobachtungsverfahren: [nicht bestimmt](#)

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1 Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: [keine](#)

8.2.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition am Arbeitsplatz

Produktbezogene Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition: [siehe Packungsbeilage](#)

Instruktionsmaßnahmen zur Vermeidung der Exposition: [siehe Packungsbeilage](#)

Organisatorische Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition: [nicht bestimmt](#)

Technische Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition: [siehe Kapitel 7. Es sind keine darüber hinausgehenden Maßnahmen erforderlich.](#)

Persönliche Schutzausrüstung:

- Atemschutz:

[Zahnärztliche Arbeitskleidung](#)

- Handschutz:

[Normalerweise kein persönlicher Atemschutz notwendig](#)

Bei kurzzeitigem Handkontakt:

[Einmalhandschuhe](#)

Bei häufigerem Handkontakt:

[Einmalhandschuhe](#)

Geeigneter Handschuhtyp:

[Einmalhandschuhe](#)

Geignetes Material:

[nicht bestimmt](#)

Ungeeignetes Material:

[nicht bestimmt](#)

Erforderliche Eigenschaften:

[Flüssigkeitsdicht](#)

Durchdringungszeit (maximale Tragedauer):

[nicht bestimmt](#)

Dicke des Handschuhmaterials:

[nicht bestimmt](#)

Tragedauer bei gelegentlichem Kontakt (Spritzer):

[nicht bestimmt](#)

Tragedauer bei permanentem Kontakt:

[nicht bestimmt](#)

Empfohlene Handschuhfabrikate:

[nicht bestimmt](#)

Zusätzliche Handschutzmaßnahmen:


[Vor Gebrauch auf Dichtheit / Undurchlässigkeit prüfen](#)

[Erholungsphasen zur Regeneration der Haut einlegen](#)

[Handschuhe nur einmal verwenden](#)

Bemerkung:

[Durchbruchzeiten und Quelleigenschaften des Materials sind zu berücksichtigen](#)

Bearbeitungsdatum: 06.04.2011 Version: 1.0 / DE Druckdatum: 07.04.2011 Ausgabedatum: 07.04.2011	EG-Sicherheitsdatenblatt Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
Handelsname: REMOT implant (27 g)		

- Augenschutz:
 - Geeigneter Augenschutz: [Gestellbrille mit Seitenschutz](#)
 - Ungeeigneter Augenschutz: [nicht bestimmt](#)
 - Erforderliche Eigenschaften: [nicht bestimmt](#)
 - Empfohlene Augenschutzfabrikate: [keine Empfehlung](#)
 - Zusätzliche Augenschutzmaßnahmen: [nicht erforderlich](#)
 - Bemerkung: [Augenschutz: nicht erforderlich](#)
- Körperschutz:
 - Other content: [keiner](#)
 - Speziell für folgende Tätigkeit: [zahnärztliche Behandlung](#)
 - Geeigneter Körperschutz: [Laborkittel](#)
 - Ungeeigneter Körperschutz: [nicht bestimmt](#)
 - Erforderliche Eigenschaften: [nicht bestimmt](#)
 - Empfohlenes Material: [nicht bestimmt](#)
 - Empfohlene Körperschutzfabrikate: [keine Empfehlung](#)
 - Zusätzliche Körperschutzmaßnahmen: [keine erforderlich](#)
 - Bemerkung: [Körperschutz: nicht erforderlich](#)
- Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:
 - Other Content: [Mindeststandards für Schutzmaßnahmen beim Umgang mit Arbeitsstoffen sind in der TRGS 500 aufgeführt](#)
 - In unmittelbarer Nähe des Arbeitsbereiches müssen: [keine Empfehlung](#)
 - Bemerkung: [keine](#)

- 8.2.3 **Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition**
Produktbezogene Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition: [siehe Packungsbeilage](#)
Instruktive Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition: [siehe Packungsbeilage](#)
Organisatorische Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition: [nicht bestimmt](#)
Technische Maßnahmen zur Vermeidung der Exposition: [siehe Kapitel 7. Es sind keine darüber hinausgehenden Maßnahmen erforderlich.](#)
- 8.2.4 **Begrenzung und Überwachung der Verbrauchereexposition:** [nicht erforderlich](#)
- 8.3 Zusätzliche Hinweise:** [keine](#)


9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1 Allgemeine Angaben

- 9.1.1 **Aussehen:**
- Aggregatzustand: [Fest: Pastenförmig](#)
 - Farbe: [weiß](#)
 - Geruch: [nach Pfefferminzöl](#)

9.2 Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit

- 9.2.1 **Sicherheitsrelevante Basisdaten**
- pH im Lieferzustand: [nicht bestimmt](#)
 - in wässriger Lösung: [5,0 – 6,5](#)
 - Bemerkung: [keine](#)
 - Schmelzpunkt / Schmelzbereich: [nicht bestimmt](#)
 - Erstarrungspunkt: [nicht bestimmt](#)
 - Gefrierpunkt: [nicht bestimmt](#)
 - Erweichungspunkt: [nicht bestimmt](#)
 - Stockpunkt: [nicht zutreffend](#)
 - Trübungspunkt: [nicht zutreffend](#)
 - Kristallisationspunkt: [nicht bestimmt](#)
 - Tropfpunkt / Tropfbereich: [nicht bestimmt](#)
 - Sintertemperatur: [nicht bestimmt](#)
 - Pourpoint: [nicht zutreffend](#)
 - Anilinpunkt: [nicht bestimmt](#)
 - Siedepunkt /Siedebereich: [nicht bestimmt](#)
 - Sublimationspunkt: [nicht bestimmt](#)

Bearbeitungsdatum: 06.04.2011 Version: 1.0 / DE Druckdatum: 07.04.2011 Ausgabedatum: 07.04.2011	EG-Sicherheitsdatenblatt Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
Handelsname: REMOT implant (27 g)		

Dampfdruck:	nicht bestimmt
Dichte:	>1 g/ml bei 20 °C
Schüttdichte:	nicht zutreffend
Löslichkeit:	
Wasserlöslichkeit (g/l):	nicht bestimmt
Fettlöslichkeit:	nicht bestimmt
Löslich (g/l) in	nicht bestimmt
Hydrolysegeschwindigkeit:	nicht bestimmt
Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser (log P O/W):	nicht bestimmt
Viskosität:	nicht bestimmt
9.2.2 Stoffgruppenrelevante Eigenschaften	
Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff:	nicht zutreffend
Entzündbare Gase	nicht zutreffend
Entzündbare Aerosole	nicht zutreffend
Oxidierende Gase	nicht zutreffend
Gase unter Druck	nicht zutreffend
Entzündbare Flüssigkeiten	nicht zutreffend
Entzündbare Feststoffe	nicht zutreffend
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische:	nicht zutreffend
Selbsterhitzungsfähige Stoffe oder Gemische:	nicht zutreffend
Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln:	nicht zutreffend
Brandfördernde Eigenschaften	nicht zutreffend
Organische Peroxide	nicht zutreffend
Pyrophore Flüssigkeiten und Feststoffe	nicht zutreffend
Korrosiv gegenüber Metallen	nicht zutreffend
Bestimmung sicherheitstechnischer Kenngrößen aufgewirbelter Stäube:	nicht zutreffend
9.3 Sonstige Angaben	
9.3.1 Lösemittelrennprüfung (%):	nicht bestimmt
9.3.2 Lösemittelgehalt (%):	nicht bestimmt
9.3.3 Festkörpergehalt (%):	nicht bestimmt
9.3.4 Treibmittelgehalt (%):	0 %
9.3.5 Relative Dampfdichte bei 20°C (Luft=1):	nicht bestimmt
9.3.6 Verdampfungsgeschwindigkeit/Verdunstungszahl:	nicht bestimmt
9.3.7 Säurezahl:	nicht bestimmt
9.3.8 Dissoziationskonstante:	nicht bestimmt
9.3.9 Gelpermeationschromatographie (GPC):	nicht bestimmt
9.3.10 Brechungsindex:	nicht bestimmt

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1 Zu vermeidende Bedingungen:	keine bekannt
10.2 Zu vermeidende Stoffe:	keine bekannt
10.3 Gefährliche Zersetzungsprodukte:	keine bekannt
10.4 Zusätzliche Hinweise:	keine


11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

11.1 Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung:


11.1.1 Nicht humantoxikologische Daten	Es liegen keine Daten für die Zubereitung / das Gemisch vor
11.1.2 Humantoxikologische Daten	Es liegen keine Daten für die Zubereitung / das Gemisch vor

11.2 Toxikologische Prüfungen

11.2.1 Akute Wirkungen	
Akute orale Toxizität	

Bearbeitungsdatum: 06.04.2011 Version: 1.0 / DE Druckdatum: 07.04.2011 Ausgabedatum: 07.04.2011	EG-Sicherheitsdatenblatt Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
Handelsname: REMOT implant (27 g)		

Wirkdosis:	LD ₅₀ 2646 mg/kg (56-95-1) LD ₅₀ >2000 mg/kg (61789-40-0) LD ₅₀ 1240 mg/kg (8006-90-4)
Expositionsdauer:	nicht bekannt
Spezies:	Ratte (56-95-1, 61789-40-0, 8006-90-4)
Methode:	nicht bekannt
Quelle:	Sicherheitsdatenblatt (56-95-1, 61789-40-0, 8006-90-4)
Bemerkung:	Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe
Akute dermale Toxizität	
Wirkdosis:	LD ₅₀ >2000 mg/kg (56-95-1) LD ₅₀ >5000 mg/kg (8006-90-4)
Expositionsdauer:	nicht bekannt
Spezies:	Ratte (56-95-1), Kaninchen (8006-90-4)
Methode:	nicht bekannt
Quelle:	Sicherheitsdatenblatt (56-95-1, 8006-90-4)
Bemerkung:	Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe
Akute inhalative Toxizität	nicht bestimmt
Abschätzung / Einstufung	nicht bestimmt
Zusätzliche Hinweise	keine
11.2.2 Spezifische Symptome im Tierversuch	nicht bestimmt
11.2.3 Reizung und Ätzwirkung	
Primäre Reizwirkung an der Haut:	
Expositionsdauer:	nicht bekannt
Spezies:	nicht bekannt
Methode:	nicht bekannt
Quelle:	Sicherheitsdatenblatt (56-95-1, 61789-40-0, 8006-90-4)
Bewertung:	nicht reizend (61789-40-0) Gefahr der Sensibilisierung der Haut (8006-90-4) reizt die Haut und die Schleimhäute (56-95-1, 8006-90-4)
Bemerkung:	Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe
Saure/Alkalische Reserve (Pufferkapazität für Mischungen mit extremen pH-Werten):	nicht bestimmt
Reizung der Augen:	
Expositionsdauer:	nicht bekannt
Spezies:	nicht bekannt
Methode:	nicht bekannt
Quelle:	Sicherheitsdatenblatt (56-95-1, 61789-40-0, 8006-90-4)
Bewertung:	Dämpfe können reizend wirken (8006-90-4), starke Reizung (61789-40-0) Reizwirkung (56-95-1)
Bemerkung:	Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe
Reizung der Atemwege:	leichte Reizungen nach Einatmen (8006-90-4)
Abschätzung / Einstufung:	nicht bestimmt
Zusätzliche Hinweise:	keine
11.2.4 Sensibilisierung nach Hautkontakt:	Sensibilisierung möglich (8006-90-4) nicht sensibilisierend (56-95-1, 61789-40-0)
nach Einatmen:	nicht bestimmt
Abschätzung / Einstufung:	nicht bestimmt
Zusätzliche Hinweise:	Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe
11.2.5 Toxizität nach wiederholter Aufnahme (subakut, subchronisch, chronisch)	
Subakute orale Toxizität	nicht bestimmt
Subakute dermale Toxizität	nicht bestimmt
Subakute inhalative Toxizität	nicht bestimmt
Subchronische orale Toxizität	nicht bestimmt
Subchronische dermale Toxizität	nicht bestimmt
Subchronische inhalative Toxizität	nicht bestimmt
Chronische orale Toxizität	nicht bestimmt
Chronische dermale Toxizität	nicht bestimmt
Chronische inhalative Toxizität	nicht bestimmt


Bearbeitungsdatum: 06.04.2011 Version: 1.0 / DE Druckdatum: 07.04.2011 Ausgabedatum: 07.04.2011	EG-Sicherheitsdatenblatt Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
Handelsname: REMOT implant (27 g)		

Abschätzung / Einstufung:	nicht bestimmt
Zusätzliche Hinweise:	keine
11.2.6 CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)	
Karzinogenität:	nicht bestimmt
Keimzellmutagenität / Genotoxizität:	nicht bestimmt
Reproduktionstoxizität:	nicht bestimmt
Zusammenfassende Bewertung der CMR-Eigenschaften:	keine
11.2.7 Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition):	nicht bestimmt
11.2.8 Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition):	nicht bestimmt
11.2.9 Aspirationsgefahr	nicht bekannt
11.2.10 Phototoxizität	nicht bestimmt
11.3 Erfahrungen aus der Praxis / beim Menschen	
11.3.1 Einstufungsrelevante Beobachtungen:	keine
11.3.2 Sonstige Beobachtungen:	keine
11.4 Sonstige Hinweise	Toxikologische Daten liegen keine vor. Die Aussage ist von den Eigenschaften der Einzelkomponenten abgeleitet. Die Einstufung wurde nach dem Berechnungsverfahren der RL 1999/45/EG vorgenommen.


12. UMWELTBEZOGENE ANGABEN

12.1 Ökotoxizität

12.1.1 Aquatische Toxizität	
Akute (kurzfristige) Fischtoxizität	
Wirkdosis:	LC ₅₀ 1,7 mg/l/48h (56-95-1) LC ₅₀ 1,3-10 mg/l/96h (61789-40-0)
Spezies:	Brachydanio rerio (56-95-1)
Quelle:	Sicherheitsdatenblatt (56-95-1, 61789-40-0)
Bewertung:	nicht bekannt
Bemerkung:	Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe
Chronische (langfristige) Fischtoxizität	nicht bestimmt
Akute (kurzfristige) Daphnientoxizität	
Wirkdosis:	EC ₅₀ 1,3-10 mg/l/48h (61789-40-0)
Quelle:	Sicherheitsdatenblatt (61789-40-0)
Bewertung:	nicht bekannt
Bemerkung:	Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe
Chronische (langfristige) Daphnientoxizität:	nicht bestimmt
Akute (kurzfristige) Algentoxizität	
Wirkdosis:	ErC ₅₀ >1,3 mg/l/72h (61789-40-0)
Quelle:	Sicherheitsdatenblatt (61789-40-0)
Bewertung:	nicht bekannt
Bemerkung:	Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe
Chronische (langfristige) Algentoxizität	nicht bestimmt
Bakterientoxizität	
Wirkdosis:	EC ₅₀ 0,4 - 4,75 mg/l/24h (56-95-1) EC ₀ >10 g/l (61789-40-0)
Spezies:	TGK Bacillus subtilis (56-95-1)
Quelle:	Sicherheitsdatenblatt (56-95-1, 61789-40-0)
Bewertung:	nicht bekannt
Bemerkung:	Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe
12.1.2 Terrestrische Toxizität	
Akute und subchronische Vogeltoxizität	nicht bestimmt
Vogeltoxizität (Reproduktion)	nicht bestimmt
Nutzinsektentoxizität	nicht bestimmt
Akute Regenwurmtoxizität	nicht bestimmt
Chronische Regenwurmtoxizität (Reproduktion):	nicht bestimmt

Bearbeitungsdatum: 06.04.2011 Version: 1.0 / DE Druckdatum: 07.04.2011 Ausgabedatum: 07.04.2011	EG-Sicherheitsdatenblatt Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
Handelsname: REMOT implant (27 g)		

	Wirkung auf Bodenorganismen	nicht bestimmt
	Langzeittoxizität für im Sediment lebende Organismen:	nicht bestimmt
12.1.3	Pflanzentoxizität	
	Akute Pflanzentoxizität	nicht bestimmt
	Chronische Pflanzentoxizität:	nicht bestimmt
12.1.4	Verhalten in Kläranlagen	nicht bestimmt
12.2	Mobilität	
12.2.1	Bekannte oder erwartete Verteilung auf Umweltkompartimente:	nicht bestimmt
12.2.2	Oberflächenspannung:	nicht bestimmt
12.2.3	Adsorption/Desorption:	nicht bestimmt
12.2.4	Mobilität / Bewertung:	keine
12.2.5	Mobilität / Bemerkung:	keine
12.3	Persistenz und Abbaubarkeit	
12.3.1	Abiotischer Abbau:	nicht bestimmt
12.3.2	Biologischer Abbau:	>80%/28d (61789-40-0)
12.3.3	Sonstige Hinweise:	Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe
12.4	Bioakkumulationspotenzial	
12.4.1	Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser (log K _{OW}):	nicht bestimmt
12.4.2	Biokonzentrationsfaktor (BCF):	nicht bestimmt
12.4.3	Akkumulation / Bewertung:	keine
12.4.4	Akkumulation / Bemerkung:	keine
12.5	Ergebnis der Ermittlung der PBT-Eigenschaften:	nicht bekannt
12.6	Andere schädliche Wirkungen	
12.6.1	Ozonabbaupotential (ODP):	nicht bestimmt
12.6.2	Photochemisches Ozonaufbaupotential (OBP):	nicht bestimmt
12.6.3	Erwärmungspotential (GWP):	nicht bestimmt
12.6.4	Lebensdauer in der Atmosphäre:	nicht bestimmt
12.6.5	Endokrines Störpotential:	nicht bestimmt
12.6.6	AOX (mg/l):	nicht bestimmt
12.6.7	POX (mg/l):	nicht bestimmt
12.6.8	EOX (mg/l):	nicht bestimmt
12.7	Weitere ökologische Hinweise:	
12.7.1	Gelöster organischer Kohlenstoff (DOC):	nicht bestimmt
12.7.2	Theoretischer Sauerstoffbedarf (ThSB):	nicht bestimmt
12.7.3	Theoretische Kohlendioxidmenge (ThCO ₂):	nicht bestimmt
12.7.4	Chemischer Sauerstoffbedarf (CSB):	660 g/l (61789-40-0)
12.7.5	Biochemischer Sauerstoffbedarf (BSB):	nicht bestimmt
12.7.6	BSB ₅ /CSB-Quotient:	nicht bestimmt
12.7.7	Gesamter organischer Kohlenstoff (TOC):	nicht bestimmt
12.7.8	Anorganischer Kohlenstoff (IC):	nicht bestimmt
12.7.9	Sonstige Hinweise:	Eindringen in Erdreich, Gewässer und Kanalisation verhindern. (61789-40-0, 8006-90-4) Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinsten Mengen (56-95-1) Giftig für Fische. Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben (8006-90-4)
12.7.10	Gesamtbeurteilung:	Angaben beziehen sich auf die eingesetzten Rohstoffe
12.8	Gesamtbeurteilung:	es sind keine Daten für die Mischung verfügbar

Bearbeitungsdatum: 06.04.2011 Version: 1.0 / DE Druckdatum: 07.04.2011 Ausgabedatum: 07.04.2011	EG-Sicherheitsdatenblatt Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
Handelsname: REMOT implant (27 g)		

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1 Vorschlagsliste für Abfallschlüssel/Abfallbezeichnungen gemäß AVV

- 13.1.1 Abfallschlüssel Produkt: nicht bestimmt
 13.1.2 Abfallschlüssel Verpackung: nicht bestimmt

13.2 Vorschlagsliste für Abfallschlüssel/Abfallbezeichnungen gemäß EAKV

- 13.2.1 Abfallschlüssel Produkt: nicht bestimmt
 13.2.2 Abfallschlüssel Verpackung: nicht bestimmt
 13.2.3 Bemerkung: Unter Beachtung der behördlichen Vorschriften beseitigen

- 13.3 Entsorgung / Abfall (Produkt): Entsorgung gemäß Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (KrW-/AbfG).
 Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

13.4 Verpackung:

- 13.4.0 Other content: Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden.
 Verkaufsverpackungen über DSD (Duales System Deutschland) verwerten
- 13.4.1 Vorschlagsliste für Abfallschlüssel/Abfallbezeichnung gemäß EAKV: keine
 13.4.2 Vorschlagsliste für Abfallschlüssel/Abfallbezeichnung gemäß AAV: keine


14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

- 14.1 Landtransport (ADR/RID): Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften
 14.2 Binnenschifftransport (ADN): Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften
 14.3 Seeschifftransport (IMDG): Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften
 14.4 Lufttransport (ICAO-TI / IATA-DGR): Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften
 14.5 Weitere Angaben Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften

15. RECHTSVORSCHRIFTEN

15.1 EU-Vorschriften

- 15.1.1 Stoffsicherheitsbeurteilung: Für diese Zubereitung ist keine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich
 15.1.2 Kennzeichnung (67/548/EWG oder 1999/45/EG):
 Gefahrensymbole und Gefahrenbezeichnungen für gefährliche Stoffe und Zubereitungen: keine
 Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung: keine
 R-Sätze: keine
 S-Sätze: keine
 Bemerkung: Das Produkt ist nach EG-Richtlinien oder den jeweiligen nationalen Gesetzen nicht kennzeichnungspflichtig.
 Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmassnahmen sind zu beachten.
 Besondere Kennzeichnung bestimmter Gemische: unterliegt dem Medizinproduktegesetz nur für gewerbliche Anwender / Fachleute
 Standardsätze für besondere Gefahren für Menschen oder die Umwelt: nicht zutreffend
 Standardsätze für Sicherheitshinweise zum Schutz des Menschen oder der Umwelt: nicht zutreffend
- 15.1.3 Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
 Zulassungen: CE-Zertifizierung
 Verwendungsbeschränkungen siehe Packungsbeilage
- 15.1.4 Zulassungen und/oder Verwendungsbeschränkungen
 Zulassungen: CE-Zertifizierung
 Verwendungsbeschränkungen siehe Packungsbeilage
- 15.1.5 Sonstige EU-Vorschriften:

Bearbeitungsdatum: 06.04.2011 Version: 1.0 / DE Druckdatum: 07.04.2011 Ausgabedatum: 07.04.2011	EG-Sicherheitsdatenblatt Gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Gültigkeitsraum: EG-Mitgliedsstaaten	
Handelsname: REMOT implant (27 g)		

Zu beachten: [Medizinprodukterichtlinien](#)
 Richtlinie 96/82/EG zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen mit gefährlichen Stoffen: .
[unterliegt nicht der RL 96/82/EG](#)
 Angaben zur Richtlinie 1999/13/EG über die Begrenzung von Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen (VOC-RL): [unterliegt nicht der RL 1999/13/EG](#)
 Verordnung (EG) Nr. 842/2006 über bestimmte fluorierte Treibhausgase (Chemikalien-Ozonschutzverordnung): [unterliegt nicht der VO 842/2006/EG](#)
 Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung: [keine](#)

15.2 Nationale Vorschriften

- 15.2.0 Other content: [keiner](#)
- 15.2.1 Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung: [keine](#)
- 15.2.2 Störfallverordnung: [unterliegt nicht der StörfallV](#)
- 15.2.3 Technische Anleitung Luft (TA-Luft): [unterliegt nicht der TA-Luft](#)
- 15.2.4 Wassergefährdungsklasse: [wassergefährdend \(WGK2\)](#)
 Quelle: [Einstufung gemäß VwVwS, Anhang 4 Nr. 3](#)
 Bemerkung: [Selbsteinstufung](#)
- 15.2.6 Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen: [Medizinproduktegesetz](#)
- 15.2.7 Sonstige Hinweise:
 Registrierstatus: [Nicht im Verzeichnis der Vor- und Hauptchemikalien der amerikanischen Verwaltung für Drogenzulassung \(DEA\)](#)
[Nicht im Verzeichnis giftiger Chemikalien und Vorläufer des Abkommens über chemische Waffen \(CWC\)](#)
- Stoff/Produkt gelistet in folgenden nationalen Inventaren: [Keine Listung bekannt](#)

16. SONSTIGE ANGABEN

- 16.1 * **Daten gegenüber der Vorversion geändert:** [siehe * im Text](#)
- 16.2 **Änderungsdokumentation:** [entfällt; siehe unter 16.1](#)
- 16.3 **Wortlaut der R-Sätze (Nummer und Volltext):**
 R-Sätze (Inhaltsstoffe) [36, 38: Reizt die Augen. Reizt die Haut](#)
[43: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.](#)
[51/53: Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben](#)
 R-Sätze (Zubereitung) [keine](#)
- 16.4 **Wortlaut der R- und H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext):** [entfällt](#)
- 16.5 **Schulungshinweise** [keine](#)
- 16.6 **Zusätzliche Hinweise:**
[Das Produkt ist ein Medizinprodukt. Daher unterliegt es unabhängig von den Inhaltsstoffen dem Medizinproduktegesetz und ist laut Chemikaliengesetz, REACH und CLP nicht kennzeichnungspflichtig. Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen bei Drucklegung. Die Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben. Die Angaben sind nicht übertragbar auf andere Produkte. Soweit das in diesem Sicherheitsdatenblatt genannte Produkt mit anderen Materialien vermengt, vermischt oder verarbeitet wird oder einer Bearbeitung unterzogen wird, können die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt soweit sich hieraus nicht ausdrücklich etwas anderes ergibt, nicht auf das so gefertigte neue Material übertragen werden.](#)
[Die Angaben stellen keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.](#)
[Diese Version ersetzt alle früheren Ausgaben.](#)
- 16.7 **Datenquellen:** [Sicherheitsdatenblätter der Rohstoffe; Produktspezifikation; Merck Katalog](#)