



Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright, 2020, 3M Company Alle Rechte vorbehalten. Das Kopieren und / oder Herunterladen dieser Informationen zum Zweck der ordnungsgemäßen Verwendung von 3M-Produkten ist gestattet, sofern: (1) die Informationen ohne vorherige schriftliche Zustimmung von 3M vollständig und ohne Änderungen kopiert werden, und (2) weder die Kopie noch das Original wird weiterverkauft oder anderweitig vertrieben, um daraus einen Gewinn zu erzielen.

Dokument:	23-3576-8	Version:	2.00
Überarbeitet am:	27/07/2020	Ersetzt Ausgabe vom:	20/07/2020

Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 1.00 (27/07/2020)

Ein Sicherheitsdatenblatt ist für dieses Produkt nicht gesetzlich vorgeschrieben. Dieses Sicherheitsinformationsblatt wurde auf freiwilliger Basis erstellt

BEZEICHNUNG DES STOFFES/DER ZUBEREITUNG UND DES UNTERNEHMENS

1.1. Produktidentifikator

3M™ Express™ 2 Putty Soft Refill (36843)

Bestellnummern

70-2011-3032-8 UU-0104-8406-9

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

Identifizierte Verwendungen

Medizinprodukt; Gebrauchsinformation beachten

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Anwendung nur durch zahnärztlich geschultes Personal.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Anschrift:	3M Deutschland GmbH, Standort Seefeld, ESPE Platz, D-82229 Seefeld, Germany
Tel. / Fax.:	Tel.: + 49 (0) 8152-700-0 Fax: + 49 (0) 8152-700-1366
E-Mail:	produktsicherheit.dental@mmm.com
Internet:	3m.com/msds

1.4. Notrufnummer

+ 49 (0) 8152-700-0 Mo - Fr von 8.00 - 16.00 Uhr
+ 49 (0) 2131-144800 außerhalb der Geschäftszeiten

Dieses Produkt besteht aus mehreren, unabhängig voneinander verpackten Komponenten. Für jedes dieser Komponenten ist ein Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte beigelegt. Bitte trennen sie nicht das Sicherheitsinformationsblatt von diesem Deckblatt. Auf dieser Seite finden Sie eine Zusammenstellung der Komponenten, für welche ein Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte vorliegt. Diese Sicherheitsinformationsblätter für Medizinprodukte können Sie über die folgenden Dokumentennummern zuordnen:

22-6750-8, 22-6752-4

ANGABEN ZUM TRANSPORT

70-2011-3032-8, UU-0104-8406-9

Kein Gefahrgut

Einstufung für KitA/B

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Siehe Sicherheitsinformationsblatt der Kit-Komponenten

Änderungsgründe:

Es wurde eine Aktualisierung durchgeführt, da die Sicherheitsinformationen für das Medizinprodukt aktualisiert werden müssen.



Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright, 2019, 3M Alle Rechte vorbehalten. Das Vervielfältigen bzw. Herunterladen dieses Dokuments ist ausschließlich zu dem Zweck gestattet, sich mit der richtigen Anwendung und dem sicheren Umgang der darin beschriebenen 3M Produkte vertraut zu machen. Diese Informationen der 3M, müssen vollständig vervielfältigt bzw. heruntergeladen werden und dürfen inhaltlich nicht verändert werden.

Dokument:	22-6750-8	Version:	1.01
Überarbeitet am:	29/10/2019	Ersetzt Ausgabe vom:	29/10/2019
Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 1.00 (29/10/2019)			

Ein Sicherheitsdatenblatt ist für dieses Produkt nicht gesetzlich vorgeschrieben. Dieses Sicherheitsinformationsblatt wurde auf freiwilliger Basis erstellt

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

3M™ ESPE™ EXPRESS™ 2 PUTTY SOFT Katalysator

Bestellnummern

LE-F100-0323-2

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

Identifizierte Verwendungen

Medizinprodukt; Gebrauchsinformation beachten

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Anwendung nur durch zahnärztlich geschultes Personal.

1.3 Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsinformationsblattes für Medizinprodukte

Anschrift:	3M Deutschland GmbH, Standort Seefeld, ESPE Platz, D-82229 Seefeld, Germany
Tel. / Fax.:	Tel.: + 49 (0) 8152-700-0 Fax: + 49 (0) 8152-700-1366
E-Mail:	produktsicherheit.dental@mmm.com
Internet:	3m.com/msds

1.4. Notrufnummer

+ 49 (0) 8152-700-0 Mo - Fr von 8.00 - 16.00 Uhr
+ 49 (0) 2131-144800 außerhalb der Geschäftszeiten

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), das invasiv oder unter Körperberührung verwendet wird. Es ist daher von den Anforderungen an die Einstufung und Kennzeichnung der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP, Artikel 1, Absatz 5) ausgenommen. Obwohl nicht erforderlich sind im Folgenden die Einstufung sowie die Informationen zur Kennzeichnung angegeben.

Einstufung:

Dieses Produkt ist gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht als gefährlicher Stoff / gefährliches Gemisch eingestuft.

2.2. Kennzeichnungselemente

CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

Nicht anwendbar.

Hinweise zur Einstufung / Kennzeichnung:

Das Produkt ist aufgrund seiner Viskosität von der Kennzeichnung mit H304 ausgenommen.

Dieses Produkt enthält einen Stoff der als STOT RE 1 eingestuft ist. Aufgrund der physikalischen Form ist eine Exposition durch Inhalation nicht zu erwarten.

2.3. Sonstige Gefahren

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

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

Chemischer Name	CAS-Nr.	EG-Nummer	Gew. -%	Einstufung
Aluminiumoxid	21645-51-2	244-492-7	35 - 40	Bestandteil mit einem Grenzwert der Union für die Exposition am Arbeitsplatz
Cristobalit	14464-46-1	238-455-4	30 - 35	STOT RE 1, H372
Vinyl Polysiloxan	68083-19-2		25 - 30	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Paraffin	8042-47-5	232-455-8	5 - 10	Asp. Tox. 1, H304
Kieselsäure	112945-52-5		< 5	Bestandteil mit einem Grenzwert der Union für die Exposition am Arbeitsplatz
Quarz	14808-60-7	238-878-4	< 5	STOT RE 1, H372

Den vollständigen Text der hier verwendeten H-Sätze finden Sie in Abschnitt 16 dieses Sicherheitsdatenblattes.

Für Informationen zu den Grenzwerten für die Exposition von Inhaltsstoffen am Arbeitsplatz oder zum PBT- oder vPvB-Status siehe Abschnitte 8 und 12 dieses Sicherheitsinformationsblattes.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen:

Die betroffene Person an die frische Luft bringen. Bei Unwohlsein ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Hautkontakt:

Mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Unwohl sein, ärztlichen Rat aufsuchen.

Augenkontakt:

Sofort mit viel Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltenden Anzeichen / Symptomen ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Verschlucken:

Mund ausspülen. Bei Unwohlsein ärztliche Hilfe hinzuziehen.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Bei Brand: Löschmittel für gewöhnlich brennbare Materialien wie z.B. Wasser oder Schaum zum Löschen verwenden.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Kein inhärenter Bestandteil / inhärentes Merkmal in diesem Produkt.

Gefährliche Zersetzungs- und Nebenprodukte

Stoff

Kohlenmonoxid
Kohlendioxid
Reizende Dämpfe oder Gase

Bedingung

Während der Verbrennung
Während der Verbrennung
Während der Verbrennung

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Es werden keine besonderen Schutzmaßnahmen bei der Brandbekämpfung erwartet.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Raum belüften. Bitte die Sicherheitshinweise aus anderen Abschnitten beachten.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttetes/ausgetretenes Material sammeln. In einen UN-geprüften Behälter geben und verschließen. Rückstände aufwischen. Entsorgung des gesammelten Materials so schnell wie möglich gemäß den lokalen / nationalen Vorschriften.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzwerte

Wenn ein Bestandteil, der in Abschnitt 3 gelistet ist, nicht in der folgenden Tabelle erscheint, ist für diesen Bestandteil kein Grenzwert verfügbar.

Chemischer Name	CAS-Nr.	Quelle	Grenzwert	Zusätzliche Hinweise
Kieselsäure	112945-52-5	MAK lt. DFG	MAK: 4mg/m ³ (E)	Schwangerschaft Gruppe C
Cristobalit	14464-46-1	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Krebserzeugend Kategorie 1
Quarz	14808-60-7	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Krebserzeugend Kategorie 1
Aluminiumoxid	21645-51-2	TRGS 900	AGW: 1,25mg/m ³ (A)	
Aluminiumoxid	21645-51-2	MAK lt. DFG	MAK: 4mg/m ³ (E); 1,5mg/m ³ (A)	Schwangerschaft Gruppe

Paraffin	8042-47-5	MAK lt. DFG	MAK: 5mg/m ³ (A); ÜF: 4 (A)	D Kategorie II; Schwangerschaft Gruppe C.
Paraffin	8042-47-5	TRGS 900	AGW: 5mg/m ³ ; ÜF: 4	Kategorie II; Bemerkung Y. Siehe auch Abschnitt 11.

MAK lt. DFG : "MAK- und BAT-Werte Liste" der Deutschen Forschungsgemeinschaft

E = gemessen als einatembare Fraktion

A = gemessen als alveolengängige Fraktion

ÜF = Überschreitungsfaktor

Kategorien für „Spitzenbegrenzung“:

- Kategorie I: Stoffe, bei denen die lokale Wirkung grenzwertbestimmend ist oder atemwegssensibilisierende Stoffe;

- Kategorie II: Resorptiv wirksame Stoffe"

TRGS 900 : TRGS 900 : TRGS 900 "Arbeitsplatzgrenzwerte"

E / A / ÜF / Kategorien für Kurzzeitwerte: siehe oben

MW = Momentanwert

Bemerkung Y: ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden.

Bemerkung Z: ein Risiko der Fruchtschädigung kann auch bei Einhaltung des AGW und des BGW nicht ausgeschlossen werden

MAK = maximale Arbeitsplatzkonzentration

AGW = Arbeitsplatzgrenzwert

KZW: Kurzzeitgrenzwert

CEIL: Höchstwert, der zu keinem Zeitpunkt bei der Arbeit überschritten werden darf.

Expositionsgrenzwerte anderer Länder sind in den dortigen Sicherheitsdatenblättern verfügbar.

Biologische Grenzwerte

Für keine der in Abschnitt 3 dieses Sicherheitsinformationsblattes aufgeführten Komponenten existieren biologische Grenzwerte.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

In gut gelüfteten Bereichen verwenden.

8.2.2. Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Die Auswahl des Augen- / Gesichtsschutzes sollte auf der Grundlage einer Arbeitsbereichsanalyse erfolgen. Der folgende Augen- / Gesichtsschutz wird empfohlen:
Schutzbrille mit Seitenschutz tragen.

Hautschutz

Nicht erforderlich.

Handschutz und sonstige Schutzmaßnahmen

Hat das Produkt Raumtemperatur, sind Handschuhe für das reine Produkt nicht notwendig. Siehe Abschnitt 7.1 für weitere Hinweise zu Hautschutz-Maßnahmen.

Atemschutz

Das Tragen eines Atemschutzes ist nicht erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen:	
Aggregatzustand / Form:	Feststoff
Farbe:	weiss
Weitere:	Paste
Geruch:	Geruchlos
pH:	<i>Nicht anwendbar.</i>
Siedepunkt/Siedebereich:	<i>Nicht anwendbar.</i>
Schmelzpunkt:	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Entzündlichkeit (Feststoff, Gas):	Nicht eingestuft
Explosive Eigenschaften:	Nicht eingestuft
Oxidierende Eigenschaften:	Nicht eingestuft
Flammpunkt:	> 93°C
Selbstentzündungstemperatur	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Untere Explosionsgrenze (UEG):	<i>Nicht anwendbar.</i>
Obere Explosionsgrenze (OEG):	<i>Nicht anwendbar.</i>
Relative Dichte:	>= 1 [Referenz: Wasser = 1]
Wasserlöslichkeit	vernachlässigbar
Viskosität:	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Dichte	1,4 - 1,6 g/cm ³

9.2. Sonstige Angaben

Flüchtige organische Bestandteile (EU):	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
--	-------------------------------

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Dieses Produkt kann gegenüber bestimmten Stoffen unter bestimmten Bedingungen reaktiv sein - bitte beachten Sie die weiteren Hinweise in diesem Abschnitt.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Hitze.

10.5. Unverträgliche Materialien

Amine
Starke Säuren.
Starke Basen.
Stark oxidierend wirkende Chemikalien

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Stoff

Keine bekannt.

Bedingung

Siehe Abschnitt 5.2 Gefährliche Zersetzungs- und Nebenprodukte während der Verbrennung.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

Die folgenden Informationen können von der Einstufung des Produktes in Abschnitt 2 und / oder von der Einstufung einzelner Inhaltsstoffe in Abschnitt 3 abweichen, die von der zuständigen europäischen Behörde festgelegt worden sind. Die Angaben in Abschnitt 11 basieren auf den UN-GHS Berechnungsregeln und Einstufungen, die aus 3M-Bewertungen abgeleitet wurden.

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Anzeichen und Symptome nach Exposition

Basierend auf Testdaten und / oder Informationen über die Inhaltsstoffe kann dieses Produkt die folgenden Auswirkungen auf die Gesundheit haben:

Einatmen:

Von einer Exposition durch Inhalation werden keine negativen gesundheitlichen Auswirkungen erwartet.

Hautkontakt:

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung dieses Produktes ist bei gelegentlichem Hautkontakt keine signifikante Hautreizung zu erwarten.

Augenkontakt:

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

Verschlucken:

Reizungen im gastrointestinalen Bereich: Anzeichen/Symptome können Unterleibsschmerzen, Magenverstimmung, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall einschließen.

Zusätzliche gesundheitliche Auswirkungen:

Informationen zur Karzinogenität:

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

Enthält eine oder mehrere Chemikalien mit einem krebserzeugenden Potenzial.

Angaben zu folgenden relevanten Gefahrenklassen

Wenn ein Bestandteil, der in Abschnitt 3 gelistet ist, nicht in den folgenden Tabellen erscheint, sind entweder keine Daten verfügbar oder die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Akute Toxizität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
Produkt	Verschlucken		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000 mg/kg
Aluminiumoxid	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Aluminiumoxid	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.000 mg/kg
Cristobalit	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Cristobalit	Verschlucken		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Vinyl Polysiloxan	Dermal	Kaninchen	LD50 > 15.440 mg/kg
Vinyl Polysiloxan	Verschlucken	Ratte	LD50 > 15.440 mg/kg
Paraffin	Dermal	Kaninchen	LD50 > 2.000 mg/kg
Paraffin	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.000 mg/kg
Quarz	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Quarz	Verschlucken		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Kieselsäure	Dermal	Kaninchen	LD50 > 5.000 mg/kg

3M™ ESPE™ EXPRESS™ 2 PUTTY SOFT Katalysator
29/10/2019

Kieselsäure	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 0.691 mg/l
Kieselsäure	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.110 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
Aluminiumoxid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Cristobalit	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
Vinyl Polysiloxan	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Paraffin	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Quarz	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
Aluminiumoxid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Vinyl Polysiloxan	Kaninchen	Leicht reizend
Paraffin	Kaninchen	Leicht reizend
Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
Aluminiumoxid	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
Paraffin	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
Kieselsäure	Mensch und Tier.	Nicht eingestuft

Sensibilisierung der Atemwege

Für den Bestandteil / die Bestandteile sind zurzeit entweder keine Daten verfügbar oder die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Keimzell-Mutagenität

Name	Expositionsweg	Wert
Cristobalit	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Cristobalit	in vivo	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Paraffin	in vitro	Nicht mutagen
Quarz	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Quarz	in vivo	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Kieselsäure	in vitro	Nicht mutagen

Karzinogenität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
Aluminiumoxid	Keine Angabe	mehrere Tierarten	Nicht krebserregend
Cristobalit	Inhalation	Mensch und Tier.	Karzinogen
Paraffin	Dermal	Maus	Nicht krebserregend
Paraffin	Inhalation	mehrere Tierarten	Nicht krebserregend
Quarz	Inhalation	Mensch und Tier.	Karzinogen
Kieselsäure	Keine Angabe	Maus	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Reproduktionstoxizität

Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung

Name	Expositionsweg	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
Aluminiumoxid	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 768 mg/kg/day	Während der Organentwicklung
Paraffin	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 4.350 mg/kg/day	13 Wochen

Paraffin	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 4.350 mg/kg/day	13 Wochen
Paraffin	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 4.350 mg/kg/day	Während der Trächtigkeit.
Kieselsäure	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 Generation
Kieselsäure	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 Generation
Kieselsäure	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 1.350 mg/kg/day	Während der Organentwicklung

Spezifische Zielorgan-Toxizität

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Für den Bestandteil / die Bestandteile sind zurzeit entweder keine Daten verfügbar oder die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Name	Expositionsweg	Spezifische Zielorgan-Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
Cristobalit	Inhalation	Silikose	Kann bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe schädigen.	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition
Paraffin	Verschlucken	Blutbildendes System	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 1.381 mg/kg/day	90 Tage
Paraffin	Verschlucken	Leber Immunsystem	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 1.336 mg/kg/day	90 Tage
Quarz	Inhalation	Silikose	Kann bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe schädigen.	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition
Kieselsäure	Inhalation	Atemwegsorgane Silikose	Nicht eingestuft	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition

Aspirationsgefahr

Name	Wert
Paraffin	Aspirationsgefahr

Für weitere toxikologische Informationen zu diesem Material und/oder seinen Komponenten wenden Sie sich bitte an die auf der ersten Seite des Sicherheitsinformationsblattes angegebene Adresse oder Telefonnummer.

Das Produkt wurde von einem Fachtoxikologen als sicher für die bestimmungsgemäße Verwendung bewertet.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

Die folgenden Informationen können von der Einstufung des Produktes in Abschnitt 2 und / oder von der Einstufung einzelner Inhaltsstoffe in Abschnitt 3 abweichen, die von der zuständigen europäischen Behörde festgelegt worden sind. Die Angaben in Abschnitt 12 basieren auf den UN-GHS Berechnungsregeln und Einstufungen, die aus 3M-Bewertungen abgeleitet wurden.

12.1. Toxizität

Für das Produkt sind keine Testdaten verfügbar.

Stoff	CAS-Nr.	Organismus	Art	Exposition	Endpunkt	Ergebnis
Aluminiumoxid	21645-51-2	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l

3M™ ESPE™ EXPRESS™ 2 PUTTY SOFT Katalysator
29/10/2019

Aluminiumoxid	21645-51-2	Grünalge	experimentell	72 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Aluminiumoxid	21645-51-2	Fische	experimentell	96 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Aluminiumoxid	21645-51-2	Grünalge	experimentell	72 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	100 mg/l
Cristobalit	14464-46-1		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Vinyl Polysiloxan	68083-19-2		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Paraffin	8042-47-5	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	48 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Paraffin	8042-47-5	Blauer Sonnenbarsch (Lepomis macrochirus)	experimentell	96 Std.	LC(50)	>100 mg/l
Paraffin	8042-47-5	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	21 Tage	NOEL (Dosis ohne beobachtete Wirkung)	>100 mg/l
Paraffin	8042-47-5	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	NOEL (Dosis ohne beobachtete Wirkung)	>100 mg/l
Quarz	14808-60-7	Zebrabärbling	Abschätzung	96 Std.	LC(50)	5.000 mg/l
Quarz	14808-60-7	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	EC(50)	440 mg/l
Quarz	14808-60-7	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	48 Std.	EC(50)	7.600 mg/l
Quarz	14808-60-7	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	60 mg/l
Kieselsäure	112945-52-5	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Kieselsäure	112945-52-5	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	24 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Kieselsäure	112945-52-5	Zebrabärbling	experimentell	96 Std.	LC(50)	>100 mg/l
Kieselsäure	112945-52-5	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	60 mg/l

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Aluminiumoxid	21645-51-2	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Cristobalit	14464-46-1	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Vinyl Polysiloxan	68083-19-2	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Paraffin	8042-47-5	experimentell biologischer Abbau	28 Tage	CO ₂ -Entwicklungstest	0 (Gew%)	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO ₂ -Entwicklungstest
Quarz	14808-60-7	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Kieselsäure	112945-52-5	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Aluminiumoxid	21645-51-2	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Cristobalit	14464-46-1	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.

3M™ ESPE™ EXPRESS™ 2 PUTTY SOFT Katalysator
29/10/2019

Vinyl Polysiloxan	68083-19-2	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Paraffin	8042-47-5	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Quarz	14808-60-7	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Kieselsäure	112945-52-5	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.

12.4. Mobilität im Boden

Für weitere Details bitte den Hersteller kontaktieren

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Dieses Material enthält keine Stoffe, die als PBT oder vPvB bewertet werden.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Keine Information verfügbar.

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

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

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

Empfohlene Abfallcodes / Abfallnamen:

180107 Chemikalien mit Ausnahme derjenigen, die unter 18 01 06 fallen

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

ADR / IMDG / IATA: not restricted / kein Gefahrgut

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****Karzinogenität**

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

Status Chemikalienregister weltweit

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**Liste der relevanten Gefahrenhinweise**

H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Änderungsgründe:

Es wurde eine Aktualisierung durchgeführt, da die Sicherheitsinformationen für das Medizinprodukt aktualisiert werden müssen.

Das Produkt, dem dieses Sicherheitsinformationsblatt zugeordnet ist, ist ein Medizinprodukt entsprechend der EU Medizinprodukte Verordnung EU 2017/745. Invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt sind von den Anforderungen zur Klassifizierung und Kennzeichnung nach der Verordnung (EU) 1272/2008 (CLP, Artikel 1, § 5) ausgenommen. Die Medizinprodukte Verordnung sieht für invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt kein Sicherheitsdatenblatt vor, da die sichere Verwendung des Produktes in der Gebrauchsinformation und/ oder der Kennzeichnung angegeben ist. Trotzdem wird ein 3M Sicherheitsinformationsblatt als ein Service für Kunden bereitgestellt, um zusätzliche Informationen betreffend die Toxikologie und Chemie der Produkte zur Verfügung zu stellen. Bei weiteren Fragen kontaktieren Sie bitte den im Sicherheitsinformationsblatt genannten 3M Vertreter.

3M Deutschland Sicherheitsinformationsblätter sind verfügbar unter [3m.com/msds](https://www.3m.com/msds).



Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright, 2019, 3M Alle Rechte vorbehalten. Das Vervielfältigen bzw. Herunterladen dieses Dokuments ist ausschließlich zu dem Zweck gestattet, sich mit der richtigen Anwendung und dem sicheren Umgang der darin beschriebenen 3M Produkte vertraut zu machen. Diese Informationen der 3M, müssen vollständig vervielfältigt bzw. heruntergeladen werden und dürfen inhaltlich nicht verändert werden.

Dokument:	22-6752-4	Version:	1.00
Überarbeitet am:	29/10/2019	Ersetzt Ausgabe vom:	Erste Ausgabe
Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 1.00 (29/10/2019)			

Ein Sicherheitsdatenblatt ist für dieses Produkt nicht gesetzlich vorgeschrieben. Dieses Sicherheitsinformationsblatt wurde auf freiwilliger Basis erstellt

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

3M ESPE EXPRESS 2 PUTTY SOFT Basispaste

Bestellnummern

LE-F100-0323-3

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

Identifizierte Verwendungen

Medizinprodukt; Gebrauchsinformation beachten

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Anwendung nur durch zahnärztlich geschultes Personal.

1.3 Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsinformationsblattes für Medizinprodukte

Anschrift:	3M Deutschland GmbH, Standort Seefeld, ESPE Platz, D-82229 Seefeld, Germany
Tel. / Fax.:	Tel.: + 49 (0) 8152-700-0 Fax: + 49 (0) 8152-700-1366
E-Mail:	produktsicherheit.dental@mmm.com
Internet:	3m.com/msds

1.4. Notrufnummer

+ 49 (0) 8152-700-0 Mo - Fr von 8.00 - 16.00 Uhr
+ 49 (0) 2131-144800 außerhalb der Geschäftszeiten

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD), das invasiv oder unter Körperberührung verwendet wird. Es ist daher von den Anforderungen an die Einstufung und Kennzeichnung der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP, Artikel 1, Absatz 5) ausgenommen. Obwohl nicht erforderlich sind im Folgenden die Einstufung sowie die Informationen zur Kennzeichnung angeben.

Einstufung:

Dieses Produkt ist gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht als gefährlicher Stoff / gefährliches Gemisch eingestuft.

2.2. Kennzeichnungselemente**CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008**

Nicht anwendbar.

Hinweise zur Einstufung / Kennzeichnung:

Das Produkt ist aufgrund seiner Viskosität von der Kennzeichnung mit H304 ausgenommen.

Dieses Produkt enthält einen Stoff der als STOT RE 1 eingestuft ist. Aufgrund der physikalischen Form ist eine Exposition durch Inhalation nicht zu erwarten.

2.3. Sonstige Gefahren

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

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

Chemischer Name	CAS-Nr.	EG-Nummer	Gew. -%	Einstufung
Aluminiumoxid	21645-51-2	244-492-7	35 - 40	Bestandteil mit einem Grenzwert der Union für die Exposition am Arbeitsplatz
Cristobalit	14464-46-1	238-455-4	30 - 35	STOT RE 1, H372
Vinyl Polysiloxan	68083-19-2		20 - 25	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Paraffin	8042-47-5	232-455-8	5 - 10	Asp. Tox. 1, H304
Reaktive Polysiloxane	68037-59-2		< 5	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Kieselsäure	112945-52-5		< 5	Bestandteil mit einem Grenzwert der Union für die Exposition am Arbeitsplatz
Quarz	14808-60-7	238-878-4	< 5	STOT RE 1, H372

Den vollständigen Text der hier verwendeten H-Sätze finden Sie in Abschnitt 16 dieses Sicherheitsdatenblattes.

Für Informationen zu den Grenzwerten für die Exposition von Inhaltsstoffen am Arbeitsplatz oder zum PBT- oder vPvB-Status siehe Abschnitte 8 und 12 dieses Sicherheitsinformationsblattes.

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

Die betroffene Person an die frische Luft bringen. Bei Unwohlsein ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Hautkontakt:

Mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Unwohl sein, ärztlichen Rat aufsuchen.

Augenkontakt:

Sofort mit viel Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltenden Anzeichen / Symptomen ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Verschlucken:

Mund ausspülen. Bei Unwohlsein ärztliche Hilfe hinzuziehen.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Bei Brand: Löschmittel für gewöhnlich brennbare Materialien wie z.B. Wasser oder Schaum zum Löschen verwenden.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Kein inhärenter Bestandteil / inhärentes Merkmal in diesem Produkt.

Gefährliche Zersetzungs- und Nebenprodukte

Stoff

Kohlenmonoxid
Kohlendioxid
Reizende Dämpfe oder Gase

Bedingung

Während der Verbrennung
Während der Verbrennung
Während der Verbrennung

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Es werden keine besonderen Schutzmaßnahmen bei der Brandbekämpfung erwartet.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Raum belüften. Bitte die Sicherheitshinweise aus anderen Abschnitten beachten.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttetes/ausgetretenes Material sammeln. In einen UN-geprüften Behälter geben und verschließen. Rückstände aufwischen. Behälter verschließen. Entsorgung des gesammelten Materials so schnell wie möglich gemäß den lokalen / nationalen Vorschriften.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzwerte

Wenn ein Bestandteil, der in Abschnitt 3 gelistet ist, nicht in der folgenden Tabelle erscheint, ist für diesen Bestandteil kein Grenzwert verfügbar.

Chemischer Name	CAS-Nr.	Quelle	Grenzwert	Zusätzliche Hinweise
Kieselsäure	112945-52-5	MAK lt. DFG	MAK: 4mg/m ³ (E)	Schwangerschaft Gruppe C
Cristobalit	14464-46-1	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Krebserzeugend Kategorie 1
Quarz	14808-60-7	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Krebserzeugend Kategorie 1
Aluminiumoxid	21645-51-2	TRGS 900	AGW: 1,25mg/m ³ (A)	
Aluminiumoxid	21645-51-2	MAK lt. DFG	MAK: 4mg/m ³ (E); 1,5mg/m ³ (A)	Schwangerschaft Gruppe D
Paraffin	8042-47-5	MAK lt. DFG	MAK: 5mg/m ³ (A); ÜF: 4 (A)	Kategorie II; Schwangerschaft

Paraffin 8042-47-5 TRGS 900 AGW: 5mg/m³; ÜF: 4

Gruppe C.
Kategorie II; Bemerkung Y.
Siehe auch Abschnitt 11.

MAK lt. DFG : "MAK- und BAT-Werte Liste" der Deutschen Forschungsgemeinschaft

E = gemessen als einatembare Fraktion

A = gemessen als alveolengängige Fraktion

ÜF = Überschreitungsfaktor

Kategorien für „Spitzenbegrenzung“:

- Kategorie I: Stoffe, bei denen die lokale Wirkung grenzwertbestimmend ist oder atemwegssensibilisierende Stoffe;

- Kategorie II: Resorptiv wirksame Stoffe"

TRGS 900 : TRGS 900 : TRGS 900 "Arbeitsplatzgrenzwerte"

E / A / ÜF / Kategorien für Kurzzeitwerte: siehe oben

MW = Momentanwert

Bemerkung Y: ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden.

Bemerkung Z: ein Risiko der Fruchtschädigung kann auch bei Einhaltung des AGW und des BGW nicht ausgeschlossen werden

MAK = maximale Arbeitsplatzkonzentration

AGW = Arbeitsplatzgrenzwert

KZW: Kurzzeitgrenzwert

CEIL: Höchstwert, der zu keinem Zeitpunkt bei der Arbeit überschritten werden darf.

Expositionsgrenzwerte anderer Länder sind in den dortigen Sicherheitsdatenblättern verfügbar.

Biologische Grenzwerte

Für keine der in Abschnitt 3 dieses Sicherheitsinformationsblattes aufgeführten Komponenten existieren biologische Grenzwerte.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

In gut gelüfteten Bereichen verwenden.

8.2.2. Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Die Auswahl des Augen- / Gesichtsschutzes sollte auf der Grundlage einer Arbeitsbereichsanalyse erfolgen. Der folgende Augen- / Gesichtsschutz wird empfohlen:

Schutzbrille mit Seitenschutz tragen.

Hautschutz

Nicht erforderlich.

Handschutz und sonstige Schutzmaßnahmen

Siehe Abschnitt 7.1 für weitere Hinweise zu Hautschutz-Maßnahmen.

Atemschutz

Nicht erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen:

Aggregatzustand / Form:

Feststoff

Farbe:

ocker

Weitere:	Paste
Geruch:	Geruchlos
pH:	Nicht anwendbar.
Siedepunkt/Siedebereich:	Nicht anwendbar.
Schmelzpunkt:	Keine Daten verfügbar.
Entzündlichkeit (Feststoff, Gas):	Nicht eingestuft
Explosive Eigenschaften:	Nicht eingestuft
Oxidierende Eigenschaften:	Nicht eingestuft
Flammpunkt:	> 93°C
Selbstentzündungstemperatur	Keine Daten verfügbar.
Untere Explosionsgrenze (UEG):	Nicht anwendbar.
Obere Explosionsgrenze (OEG):	Nicht anwendbar.
Relative Dichte:	1,4 - 1,7 [Referenz: Wasser = 1]
Wasserlöslichkeit	vernachlässigbar
Viskosität:	Keine Daten verfügbar.
Dichte	1,4 - 1,7 g/cm ³

9.2. Sonstige Angaben

Flüchtige organische Bestandteile (EU):

Keine Daten verfügbar.

Flüchtige Bestandteile (%)

Keine Daten verfügbar.

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

Von diesem Material wird erwartet, dass es bei normalen Gebrauchsbedingungen nicht reaktiv ist.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Hitze.

10.5. Unverträgliche Materialien

Amine

Starke Säuren.

Starke Basen.

Stark oxidierend wirkende Chemikalien

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**Stoff**

Keine bekannt.

Bedingung

Siehe Abschnitt 5.2 Gefährliche Zersetzungs- und Nebenprodukte während der Verbrennung.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

Die folgenden Informationen können von der Einstufung des Produktes in Abschnitt 2 und / oder von der Einstufung einzelner Inhaltsstoffe in Abschnitt 3 abweichen, die von der zuständigen europäischen Behörde festgelegt worden sind. Die Angaben in Abschnitt 11 basieren auf den UN-GHS Berechnungsregeln und Einstufungen, die aus 3M-Bewertungen abgeleitet wurden.

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Anzeichen und Symptome nach Exposition

Basierend auf Testdaten und / oder Informationen über die Inhaltsstoffe kann dieses Produkt die folgenden Auswirkungen auf die Gesundheit haben:

Einatmen:

Keine bekannten Auswirkungen auf die Gesundheit.

Hautkontakt:

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung dieses Produktes ist bei gelegentlichem Hautkontakt keine signifikante Hautreizung zu erwarten.

Augenkontakt:

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

Verschlucken:

Reizungen im gastrointestinalen Bereich: Anzeichen/Symptome können Unterleibsschmerzen, Magenverstimmung, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall einschließen.

Zusätzliche gesundheitliche Auswirkungen:

Informationen zur Karzinogenität:

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

Enthält eine oder mehrere Chemikalien mit einem krebserzeugenden Potenzial.

Angaben zu folgenden relevanten Gefahrenklassen

Wenn ein Bestandteil, der in Abschnitt 3 gelistet ist, nicht in den folgenden Tabellen erscheint, sind entweder keine Daten verfügbar oder die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Akute Toxizität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
Produkt	Verschlucken		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000 mg/kg
Aluminiumoxid	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Aluminiumoxid	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.000 mg/kg
Cristobalit	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Cristobalit	Verschlucken		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Vinyl Polysiloxan	Dermal	Kaninchen	LD50 > 15.440 mg/kg
Vinyl Polysiloxan	Verschlucken	Ratte	LD50 > 15.440 mg/kg
Paraffin	Dermal	Kaninchen	LD50 > 2.000 mg/kg
Paraffin	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.000 mg/kg
Quarz	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Quarz	Verschlucken		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Reaktive Polysiloxane	Dermal	Kaninchen	LD50 > 2.000 mg/kg
Kieselsäure	Dermal	Kaninchen	LD50 > 5.000 mg/kg
Reaktive Polysiloxane	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Kieselsäure	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 0,691 mg/l
Kieselsäure	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.110 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
Aluminiumoxid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Cristobalit	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
Vinyl Polysiloxan	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Paraffin	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Quarz	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
Reaktive Polysiloxane	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
Aluminiumoxid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Vinyl Polysiloxan	Kaninchen	Leicht reizend
Paraffin	Kaninchen	Leicht reizend
Reaktive Polysiloxane	Kaninchen	Leicht reizend
Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
Aluminiumoxid	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
Paraffin	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
Reaktive Polysiloxane	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
Kieselsäure	Mensch und Tier.	Nicht eingestuft

Sensibilisierung der Atemwege

Für den Bestandteil / die Bestandteile sind zurzeit entweder keine Daten verfügbar oder die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Keimzell-Mutagenität

Name	Expositionsweg	Wert
Cristobalit	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Cristobalit	in vivo	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Paraffin	in vitro	Nicht mutagen
Quarz	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Quarz	in vivo	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Reaktive Polysiloxane	in vitro	Nicht mutagen
Kieselsäure	in vitro	Nicht mutagen

Karzinogenität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
Aluminiumoxid	Keine Angabe	mehrere Tierarten	Nicht krebserregend
Cristobalit	Inhalation	Mensch und Tier.	Karzinogen
Paraffin	Dermal	Maus	Nicht krebserregend
Paraffin	Inhalation	mehrere Tierarten	Nicht krebserregend
Quarz	Inhalation	Mensch und Tier.	Karzinogen
Kieselsäure	Keine Angabe	Maus	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Reproduktionstoxizität**Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung**

Name	Expositionsweg	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
Aluminiumoxid	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 768 mg/kg/day	Während der Organentwicklung
Paraffin	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 4.350 mg/kg/day	13 Wochen

Paraffin	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 4.350 mg/kg/day	13 Wochen
Paraffin	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 4.350 mg/kg/day	Während der Trächtigkeit.
Kieselsäure	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 Generation
Kieselsäure	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 Generation
Kieselsäure	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 1.350 mg/kg/day	Während der Organentwicklung

Spezifische Zielorgan-Toxizität

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Für den Bestandteil / die Bestandteile sind zurzeit entweder keine Daten verfügbar oder die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Name	Expositionsweg	Spezifische Zielorgan-Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
Cristobalit	Inhalation	Silikose	Kann bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe schädigen.	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition
Paraffin	Verschlucken	Blutbildendes System	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 1.381 mg/kg/day	90 Tage
Paraffin	Verschlucken	Leber Immunsystem	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 1.336 mg/kg/day	90 Tage
Quarz	Inhalation	Silikose	Kann bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe schädigen.	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition
Kieselsäure	Inhalation	Atemwegsorgane Silikose	Nicht eingestuft	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition

Aspirationsgefahr

Name	Wert
Paraffin	Aspirationsgefahr

Für weitere toxikologische Informationen zu diesem Material und/oder seinen Komponenten wenden Sie sich bitte an die auf der ersten Seite des Sicherheitsinformationsblattes angegebene Adresse oder Telefonnummer.

Das Produkt wurde von einem Fachtoxikologen als sicher für die bestimmungsgemäße Verwendung bewertet.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

Die folgenden Informationen können von der Einstufung des Produktes in Abschnitt 2 und / oder von der Einstufung einzelner Inhaltsstoffe in Abschnitt 3 abweichen, die von der zuständigen europäischen Behörde festgelegt worden sind. Die Angaben in Abschnitt 12 basieren auf den UN-GHS Berechnungsregeln und Einstufungen, die aus 3M-Bewertungen abgeleitet wurden.

12.1. Toxizität

Für das Produkt sind keine Testdaten verfügbar.

Stoff	CAS-Nr.	Organismus	Art	Exposition	Endpunkt	Ergebnis
Aluminiumoxid	21645-51-2	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Aluminiumoxid	21645-51-2	Grünalge	experimentell	72 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l

Aluminiumoxid	21645-51-2	Fische	experimentell	96 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Aluminiumoxid	21645-51-2	Grünalge	experimentell	72 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	100 mg/l
Cristobalit	14464-46-1		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Vinyl Polysiloxan	68083-19-2		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Paraffin	8042-47-5	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	48 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Paraffin	8042-47-5	Blauer Sonnenbarsch (Lepomis macrochirus)	experimentell	96 Std.	LC(50)	>100 mg/l
Paraffin	8042-47-5	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	21 Tage	NOEL (Dosis ohne beobachtete Wirkung)	>100 mg/l
Paraffin	8042-47-5	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	NOEL (Dosis ohne beobachtete Wirkung)	>100 mg/l
Quarz	14808-60-7	Zebrabärbling	Abschätzung	96 Std.	LC(50)	5.000 mg/l
Quarz	14808-60-7	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	EC(50)	440 mg/l
Quarz	14808-60-7	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	48 Std.	EC(50)	7.600 mg/l
Quarz	14808-60-7	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	60 mg/l
Reaktive Polysiloxane	68037-59-2		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Kieselsäure	112945-52-5	Zebrabärbling	experimentell	96 Std.	LC(50)	>100 mg/l
Kieselsäure	112945-52-5	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	24 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Kieselsäure	112945-52-5	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Kieselsäure	112945-52-5	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	60 mg/l

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Aluminiumoxid	21645-51-2	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Cristobalit	14464-46-1	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Vinyl Polysiloxan	68083-19-2	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Paraffin	8042-47-5	experimentell biologischer Abbau	28 Tage	CO ₂ -Entwicklungstest	0 (Gew%)	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO ₂ -Entwicklungstest
Quarz	14808-60-7	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Reaktive Polysiloxane	68037-59-2	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Kieselsäure	112945-52-5	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Aluminiumoxid	21645-51-2	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Cristobalit	14464-46-1	Keine Daten verfügbar oder vorliegende	Nicht anwendbar.	Nicht	Nicht	Nicht

		Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.		anwendbar.	anwendbar.	anwendbar.
Vinyl Polysiloxan	68083-19-2	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Paraffin	8042-47-5	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Quarz	14808-60-7	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Reaktive Polysiloxane	68037-59-2	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Kieselsäure	112945-52-5	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.

12.4. Mobilität im Boden

Für weitere Details bitte den Hersteller kontaktieren

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Dieses Material enthält keine Stoffe, die als PBT oder vPvB bewertet werden.

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Keine Information verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

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

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

Empfohlene Abfallcodes / Abfallnamen:

180107 Chemikalien mit Ausnahme derjenigen, die unter 18 01 06 fallen

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

ADR / IMDG / IATA: not restricted / kein Gefahrgut

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Karzinogenität

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

Status Chemikalienregister weltweit

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Liste der relevanten Gefahrenhinweise

H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Änderungsgründe:

Keine Information zur Überarbeitung verfügbar

Das Produkt, dem dieses Sicherheitsinformationsblatt zugeordnet ist, ist ein Medizinprodukt entsprechend der EU Medizinprodukte Verordnung EU 2017/745. Invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt sind von den Anforderungen zur Klassifizierung und Kennzeichnung nach der Verordnung (EU) 1272/2008 (CLP, Artikel 1, § 5) ausgenommen. Die Medizinprodukte Verordnung sieht für invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt kein Sicherheitsdatenblatt vor, da die sichere Verwendung des Produktes in der Gebrauchsinformation und/ oder der Kennzeichnung angegeben ist. Trotzdem wird ein 3M Sicherheitsinformationsblatt als ein Service für Kunden bereitgestellt, um zusätzliche Informationen betreffend die Toxikologie und Chemie der Produkte zur Verfügung zu stellen. Bei weiteren Fragen kontaktieren Sie bitte den im Sicherheitsinformationsblatt genannten 3M Vertreter.

3M Deutschland Sicherheitsinformationsblätter sind verfügbar unter [3m.com/msds](https://www.3m.com/msds).