



## Sicherheitsdatenblatt

Copyright, 2011, 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:** 18-9356-9 **Version:** 1.00  
**Ausgabedatum:** 22/09/2011 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe  
**Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14):** 1.00 (22/09/2011)

Sicherheitsdatenblatt nach Verordnung (EU) 1907/2006 (REACH)

### BEZEICHNUNG DES STOFFES/DER ZUBEREITUNG UND DES UNTERNEHMENS

#### 1.1. Produktidentifikator

3M™ ESPE™ EXPRESS™ Normalabbindend, mittelviskos (violett)

#### Bestellnummern

70-2010-3663-2 70-2010-3665-7

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

Dentalprodukt

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

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

#### 1.4. Notrufnummer

+ 49 (0) 8152-700-0  
+ 49 (0) 171-6515144 außerhalb der Geschäftszeiten

**Dieses Produkt besteht aus mehreren Untereinheiten. Auf dieser Seite finden Sie eine Zusammenstellung der Einheiten, die ein Sicherheitsdatenblatt erfordern. Diese Sicherheitsdatenblätter können Sie über die folgenden Dokumentennummern zuordnen:**

18-4003-2, 18-4009-9

### ANGABEN ZUM TRANSPORT

70-2010-3663-2, 70-2010-3665-7

Kein Gefahrgut

#### Änderungsgründe:

Keine Änderungsgründe verfügbar.



## Sicherheitsdatenblatt

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:** 18-4003-2 **Version:** 2.00  
**Überarbeitet am:** 24/04/2019 **Ersetzt Ausgabe vom:** 20/09/2011  
**Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14):** 1.00 (20/09/2011)

Sicherheitsdatenblatt nach Verordnung (EU) 1907/2006 (REACH)

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

#### 1.1. Produktidentifikator

3M™ ESPE™ EXPRESS™ Normalabbindend, mittelviskos Basispaste

#### Bestellnummern

LE-F100-0075-1

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

##### Identifizierte Verwendungen

Dentalprodukt

##### 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

### 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:

Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 3 - Aquatic Chronic 3; H412

**3M™ ESPE™ EXPRESS™ Normalabbindend, mittelviskos Basispaste**

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

**2.2. Kennzeichnungselemente****CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008****Gefahrenhinweise (H-Sätze):**

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

**Sicherheitshinweise (P-Sätze)****Entsorgung:**

P501 Inhalt / Behälter einer Entsorgung gemäß den lokalen / nationalen Vorschriften zuführen.

**Hinweise zur Einstufung / Kennzeichnung:**

Der H372 ist aufgrund der physikalischen Form des Produktes nicht anwendbar, da eine Exposition von Staub/Nebel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dieses Produktes nicht zu erwarten ist.

**2.3. Sonstige Gefahren**

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

Das Produkt enthält eine oder mehrere Chemikalien, die krebserzeugend wirken können (TRGS 905 Nummer 3).

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

Chemischer Name	CAS-Nr.	EG-Nummer	REACH Registrierungsnr.	Gew. -%	Einstufung
Quarz	14808-60-7	238-878-4		45 - 55	STOT RE 1, H372
Vinylpolydimethylsiloxan	68083-19-2			25 - 35	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Polydimethylhydroxiloxan	68037-59-2			5 - 10	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Siliziumdioxid mit Silan behandelt	67762-90-7			< 5	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
C.I. Pigment Blau 28	1345-16-0	310-193-6		< 5	Bestandteil mit einem Grenzwert der Union für die Exposition am Arbeitsplatz
Poly(dimethylsiloxan)	63148-62-9			< 5	Bestandteil mit einem Grenzwert der Union für die Exposition am Arbeitsplatz
Zink	7440-66-6	231-175-3		< 0,1	Aquatic Acute 1, H400,M=10; Aquatic Chronic 1, H410,M=10

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

Informationen bezüglich der Expositionsgrenzwerte, der persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) bzw. der sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren (vPvB) Eigenschaften der Inhaltsstoffe finden Sie in den Abschnitten 8 und 12 dieses Sicherheitsdatenblattes.

**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.

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

Siehe Abschnitt 11.1. Information über toxikologische Eigenschaften.

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

Nicht anwendbar.

## 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

##### Bedingung

Während der Verbrennung  
Während der Verbrennung

#### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Vollschutzanzug tragen, einschließlich Helm, umluftunabhängigen Atemschutz (Überdruck), dichtschießende Jacke und Hose, Arm-, Taillen- und Beinschutz, Gesichtsmaske und Schutz für expositionsgefährdete Kopfteile.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

Raum belüften. Bei größeren Leckagen bzw. bei Freisetzung in geschlossenen Räumen ist eine Absaugvorrichtung zu verwenden, um die Dämpfe nach dem Stand der Technik abzusaugen bzw. zu verdünnen. Informationen zu physikalischen und Gesundheits-Gefahren, Atemschutz, Absaugung und persönlicher Schutzausrüstung finden Sie in weiteren Abschnitten dieses Sicherheitsdatenblattes.

#### 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.

#### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Zusätzliche Informationen entnehmen Sie bitte Abschnitt 8 und 13.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Längeren oder wiederholten Hautkontakt vermeiden. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch gründlich waschen.

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

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

Keine speziellen Anforderungen an die Lagerung.

### Lagerklasse nach TRGS 510 "Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern"

Das Produkt kann keiner der Lagerklassen 1-8 zugeordnet werden.

### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 7.1. Maßnahmen zur sicheren Handhabung und 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung der Unverträglichkeiten. Siehe Abschnitt 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition / persönliche Schutzausrüstung.

Lagerung gemäß Paragraph 8 Absatz, (1), (4) und (7) der Gefahrstoffverordnung.

Anforderungen der TRGS 510 'Lagerung von Gefahrstoffen in ortsbeweglichen Behältern' 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
Cobaltverbindungen	1345-16-0	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Siehe auch Abschnitt 11.
Quarz	14808-60-7	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Krebserzeugend Kategorie 1
Poly(dimethylsiloxan)	63148-62-9	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Kein MAK-Wert festgelegt.
Zink	7440-66-6	MAK lt. DFG	MAK: 2mg/m <sup>3</sup> (E), 0,1mg/m <sup>3</sup> (A); ÜF:2(E),ÜF:4(A)	Kategorie I; Schwangerschaft Gruppe C

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 "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 die in Abschnitt 3 genannten Bestandteile liegen keine biologischen Grenzwerte vor.

## **8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition**

### **8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

In gut gelüfteten Bereichen verwenden.

### **8.2.2. Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

#### **Augen- / Gesichtsschutz**

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

*Anwendbare Normen / Standards*

Augenschutz nach EN 166 verwenden.

#### **Hautschutz**

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**

<b>Aggregatzustand / Form:</b>	Feststoff
<b>Weitere:</b>	Paste
<b>Aussehen / Geruch:</b>	Charakteristischer Geruch; purpur
<b>Geruchsschwelle</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
<b>pH:</b>	<i>Nicht anwendbar.</i>
<b>Siedepunkt/Siedebereich:</b>	<i>Nicht anwendbar.</i>
<b>Schmelzpunkt:</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
<b>Entzündlichkeit (Feststoff, Gas):</b>	Nicht eingestuft
<b>Explosive Eigenschaften:</b>	Nicht eingestuft
<b>Oxidierende Eigenschaften:</b>	Nicht eingestuft
<b>Flammpunkt:</b>	> 93°C
<b>Selbstentzündungstemperatur</b>	<i>Nicht anwendbar.</i>
<b>Untere Explosionsgrenze (UEG):</b>	<i>Nicht anwendbar.</i>
<b>Obere Explosionsgrenze (OEG):</b>	<i>Nicht anwendbar.</i>
<b>Dampfdruck</b>	<i>Nicht anwendbar.</i>
<b>Relative Dichte:</b>	1,45 [Referenz: Wasser = 1]
<b>Wasserlöslichkeit</b>	keine

Löslichkeit(en) - ohne Wasser	Keine Daten verfügbar.
Verteilungskoeffizient: n-Oktanol/Wasser:	Nicht anwendbar.
Verdampfungsgeschwindigkeit:	Nicht anwendbar.
Dampfdichte:	Nicht anwendbar.
Zersetzungstemperatur	Keine Daten verfügbar.
Viskosität:	130.000 - 200.000 mPa-s
Dichte	1,4 - 1,5 g/cm <sup>3</sup>

#### 9.2. Sonstige Angaben

Flüchtige organische Bestandteile (EU):	Keine Daten verfügbar.
Molekulargewicht	Keine Daten verfügbar.
Flüchtige Bestandteile (%)	Keine Daten verfügbar.

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1. Reaktivität

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

### 10.2. Chemische Stabilität

Stabil.

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.

### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine bekannt.

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Keine bekannt.

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

#### Stoff

#### Bedingung

Keine bekannt.

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

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Dieses Produkt kann einen starken Geruch haben, aber gesundheitliche Gefährdungen werden nicht 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
Quarz	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Quarz	Verschlucken		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Vinylpolydimethylsiloxan	Dermal	Kaninchen	LD50 > 15.440 mg/kg
Vinylpolydimethylsiloxan	Verschlucken	Ratte	LD50 > 15.440 mg/kg
Polydimethylhydroxiloxan	Dermal	Kaninchen	LD50 > 2.000 mg/kg
Polydimethylhydroxiloxan	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Siliziumdioxid mit Silan behandelt	Dermal	Kaninchen	LD50 > 5.000 mg/kg
Siliziumdioxid mit Silan behandelt	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 0,691 mg/l
Siliziumdioxid mit Silan behandelt	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.110 mg/kg
Poly(dimethylsiloxan)	Dermal	Kaninchen	LD50 > 19.400 mg/kg
Poly(dimethylsiloxan)	Verschlucken	Ratte	LD50 > 17.000 mg/kg
C.I. Pigment Blau 28	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
C.I. Pigment Blau 28	Verschlucken	Ratte	LD50 > 10.000 mg/kg
Zink	Dermal	Kaninchen	LD50 > 5.000 mg/kg
Zink	Inhalation Staub / Nebel	Ratte	LC50 > 5,4 mg/l
Zink	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Name	Art	Wert
Quarz	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
Vinylpolydimethylsiloxan	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Siliziumdioxid mit Silan behandelt	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Poly(dimethylsiloxan)	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

**Schwere Augenschädigung/-reizung**

Name	Art	Wert



**3M™ ESPE™ EXPRESS™ Normalabbindend, mittelviskos Basispaste**

Vinylpolydimethylsiloxan	Kaninchen	Leicht reizend
Siliziumdioxid mit Silan behandelt	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Poly(dimethylsiloxan)	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

**Sensibilisierung der Haut**

Name	Art	Wert
Siliziumdioxid mit Silan behandelt	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
Quarz	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Quarz	in vivo	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Siliziumdioxid mit Silan behandelt	in vitro	Nicht mutagen

**Karzinogenität**

Name	Expositionsweg	Art	Wert
Quarz	Inhalation	Mensch und Tier.	Karzinogen
Siliziumdioxid mit Silan behandelt	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
Siliziumdioxid mit Silan behandelt	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 Generation
Siliziumdioxid mit Silan behandelt	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 Generation
Siliziumdioxid mit Silan behandelt	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
Quarz	Inhalation	Silikose	Kann bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe schädigen.	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition
Siliziumdioxid mit Silan behandelt	Inhalation	Atemwegsorgane   Silikose	Nicht eingestuft	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition

**Aspirationsgefahr**

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

**Für zusätzliche toxikologische Information wenden Sie sich an die auf Seite 1 angegebene Adresse oder**

Telefonnummer.

**Sensibilisierende Wirkung bestimmter Bestandteile nach "MAK- und BAT-Werte Liste" der deutschen Forschungsgemeinschaft**

<u>Chemischer Name</u>	<u>CAS-Nr.</u>	<u>Einstufung</u>
C.I. Pigment Blau 28	1345-16-0	Gefahr der Sensibilisierung der Atemwege
C.I. Pigment Blau 28	1345-16-0	Gefahr der Sensibilisierung der Haut

**Verzeichnis krebserzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Stoffe gemäß TRGS 905 Nummer 3**

<u>Chemischer Name</u>	<u>CAS-Nr.</u>	<u>Einstufung</u>
C.I. Pigment Blau 28	1345-16-0	krebserzeugend

**Krebserzeugende und keimzellmutagene Wirkung bestimmter Bestandteile nach "MAK- und BAT-Werte Liste" der deutschen Forschungsgemeinschaft**

<u>Chemischer Name</u>	<u>CAS-Nr.</u>	<u>Einstufung</u>
C.I. Pigment Blau 28	1345-16-0	Krebserzeugend Kategorie 2
C.I. Pigment Blau 28	1345-16-0	Keimzellmutagen Kategorie 3A
Quarz	14808-60-7	Krebserzeugend Kategorie 1

## 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
Quarz	14808-60-7		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Vinylpolydimethylsiloxan	68083-19-2		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Polydimethylhydroxiloxan	68037-59-2		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Siliziumdioxid mit Silan behandelt	67762-90-7		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Poly(dimethylsiloxan)	63148-62-9		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Zink	7440-66-6	Königslachs (Oncorhynchus tshawytscha)	experimentell	96 Std.	LC(50)	0,182 mg/l
Zink	7440-66-6	Grüne Algen	experimentell	72 Std.	EC(50)	0,106 mg/l
Zink	7440-66-6	Wasserfloh (Daphnie magna)	experimentell	48 Std.	EC(50)	0,07 mg/l

### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Quarz	14808-60-7	Daten nicht verfügbar -			N/A	

**3M™ ESPE™ EXPRESS™ Normalabbindend, mittelviskos Basispaste**

		nicht ausreichend.				
Vinylpolydimethylsiloxan	68083-19-2	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Polydimethylhydroxiloxan	68037-59-2	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Siliziumdioxid mit Silan behandelt	67762-90-7	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
C.I. Pigment Blau 28	1345-16-0	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Poly(dimethylsiloxan)	63148-62-9	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Zink	7440-66-6	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	

**12.3. Bioakkumulationspotenzial**

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Quarz	14808-60-7	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Vinylpolydimethylsiloxan	68083-19-2	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Polydimethylhydroxiloxan	68037-59-2	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Siliziumdioxid mit Silan behandelt	67762-90-7	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
C.I. Pigment Blau 28	1345-16-0	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Poly(dimethylsiloxan)	63148-62-9	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Zink	7440-66-6	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.

**12.4. Mobilität im Boden**

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.

Entsorgung (Verwertung oder Beseitigung) in Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen. Entsorgung durch Verbrennung in Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen.

Die Zuordnung der Abfallnummern ist entsprechend der europäischen Verordnung (2000/532/EG) branchen- und prozessspezifisch vom Abfallerzeuger durchzuführen.

Die angegebenen Abfallcodes sind daher lediglich Empfehlungen von 3M für die Entsorgung des unverarbeiteten Produktes. (Abfälle mit einem Sternchen (\*) versehen, sind gefährliche Abfälle)

**Empfohlene Abfallcodes / Abfallnamen:**

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

**Abfallcode / Abfallname (Produktbehälter nach der Verwendung):**

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

Restentleerte Verpackungen müssen unter Beachtung der jeweiligen nationalen und lokalen abfallrechtlichen Vorschriften entsorgt oder Rücknahmesystemen überlassen werden. Verpackungen, die nicht restentleert worden sind, müssen wie das ungenutzte Produkt unter Beachtung der jeweiligen nationalen und lokalen abfallrechtlichen Vorschriften entsorgt werden.

## **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**

<u>Chemischer Name</u>	<u>CAS-Nr.</u>	<u>Einstufung</u>	<u>Verordnung</u>
Quarz	14808-60-7	Gruppe 1: Krebserzeugend für den Menschen (IARC Group 1: carcinogenic to humans)	International Agency for Research on Cancer (IARC)

### **Status Chemikalienregister weltweit**

Für weitere Informationen setzen Sie sich bitte mit 3M in Verbindung. Die Inhaltsstoffe dieses Produktes stimmen mit den Anforderungen an die Anmeldung von Chemikalien nach CEPA überein.

### **15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**

Für dieses Gemisch wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt. Eine Stoffsicherheitsbeurteilung für die relevanten Inhaltsstoffe dieses Produktes kann durch den Registrant in Übereinstimmung mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und ihrer Änderungen durchgeführt worden sein.

## **ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

### **Liste der relevanten Gefahrenhinweise**

H372	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### **Änderungsgründe:**

Abschnitt 1.3: Adresse - Informationen wurden modifiziert.

Abschnitt 1.3: e-mail Adresse - Informationen wurden modifiziert.

Abschnitt 1.4. Notrufnummer - Informationen wurden modifiziert.

Abschnitt 1.2: Verwendungen, von denen abgeraten wird - Informationen wurden hinzugefügt.

Abschnitt 2.1: Einstufung des Stoffs oder Gemischs - Informationen wurden gelöscht.

Abschnitt 2.2: Spezielle Anforderungen an die Kennzeichnung - Informationen wurden gelöscht.

Abschnitt 2.2: Gefahrenhinweise (H-Sätze) - Informationen wurden hinzugefügt.

Abschnitt 2.1: Einstufung nach CLP - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 2.2: Gefahrenhinweise (H-Sätze) für Umweltgefahren - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 2.1: CLP Informationen - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 2.2: Sicherheitshinweise (P-Sätze) - Entsorgung - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 2.2: Kennzeichnungselemente - Inhaltsstoffe - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 2.2: Hinweise zur Einstufung / Kennzeichnung - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 2.3: Sonstige Gefahren - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 2.2: Gefahrenhinweise (R-Sätze) - "keine" - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 2.3: Informationen zur CMR-Einstufung nach TRGS 905 Nummer 3 - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 3: Tabelle Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 3: Tabelle Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 3: Hinweis auf vollständigen Text der H-Sätze - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 3: Vollständiger Text der R- und H-Sätze - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 3: Hinweis auf zusätzliche Informationen in Abschnitt 2.2. - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 4.3: Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 4.1: Erste-Hilfe-Maßnahmen bei Augenkontakt - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 5.3: Hinweise für die Brandbekämpfung - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 5.1: Löschmittel - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 6.3: Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 6.1: Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 7.2: Lagerklasse nach TRGS 510 - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 7.1: Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 7.3: Hinweise zur Lagerung nach Gefahrstoffverordnung - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 8.2.1: Geeignete technische Steuerungseinrichtungen - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 8.1: Biologische Grenzwerte - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 8.2.2: Augen- / Gesichtsschutz - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 8: mg/m<sup>3</sup> - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 8.1: Expositionsgrenzwerte Tabelle - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 8.1: Expositionsgrenzwerte Tabelle - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 8.1.: Erklärungen zu den Expositionsgrenzwerten - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 8.2.2: Individuelle Schutzmaßnahmen - Augenschutz Information - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 8.2.2: Individuelle Schutzmaßnahmen - Haut- und Handschutz Information - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 8: ppm - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 8.2.2: Haut- und Handschutz Information - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 8: Beschreibung MAK/AGW - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 9.1: Zersetzungstemperatur - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 9.1: Selbstentzündungstemperatur - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 9.1: Flammpunkt - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 9.1: Geruchsschwelle - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 9.2: Sonstige Angaben - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 9.2: Sonstige Angaben - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 9.1: Löslichkeit(en) - ohne Wasser - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 9.1: Viskosität - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 10.1: Reaktivität - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 10.6: Gefährliche Zersetzungsprodukte während der Verbrennung - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 11.1: Tabelle Akute Toxizität - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 11.1: Tabelle Aspirationsgefahr - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 11.1: Tabelle Aspirationsgefahr - Text - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 11: Information zur Karzinogenität - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 11.1: Tabelle Karzinogenität - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 11: Hinweise zur Klassifizierung - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 11: Hinweise zur Klassifizierung - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 11.1: Angaben zu relevanten Gefahrenklassen - Hinweis - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 11.1: Tabelle Keimzell-Mutagenität - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 11.1: Anzeichen und Symptome nach Exposition - Verschlucken - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 11.1: Anzeichen und Symptome nach Exposition - Einatmen - Informationen wurden modifiziert.

Abschnitt 11: Weitere Informationen - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 11.1: Tabelle Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 11.1: Tabelle Sensibilisierung der Atemwege - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 11.1: Sensibilisierung der Atemwege - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 11.1: Tabelle Schwere Augenschädigung/-reizung - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 11.1: Tabelle Ätz-/Reizwirkung auf die Haut - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 11.1: Tabelle Sensibilisierung der Haut - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 11.1: Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition - Information - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 11.1: Tabelle Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 11.1: Tabelle Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 12: Hinweis - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 12: Hinweis - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 12.1: Toxizität - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 12.3: Bioakkumulationspotenzial: Hinweis auf die Verfügbarkeit von Testdaten - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 12.1: Toxizität: Hinweis auf die Verfügbarkeit von Testdaten der Inhaltsstoffe - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 12.2: Persistenz und Abbaubarkeit: Hinweis auf die Verfügbarkeit von Testdaten - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 12.5: "Keine PBT/vPvB Informationen verfügbar" - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 12.2: Persistenz und Abbaubarkeit - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 12.3: Bioakkumulationspotenzial - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 13.1: EU Abfallcode (Produkt wie verkauft) - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 13.1: Abfallcode / Abfallname (Produktbehälter nach der Verwendung) - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 13.1: Hinweis zum Abfallcode - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 13.1: Verfahren zur Abfallbehandlung - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 14: Angaben zum Transport - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 15.1: Information zur Karzinogenität - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 15.2: Stoffsicherheitsbeurteilung - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 2.2: Hinweise zur Einstufung / Kennzeichnung - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 15.1: Rechtsvorschriften - Chemikalienregister - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 15: Symbol - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 16: Liste der verwendeten R-Sätze - Informationen wurden gelöscht.  
Weitere Information in Abschnitt 8 und 13. - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 16: Liste der relevanten Gefahrenhinweise - Informationen wurden modifiziert.

Die vorstehenden Angaben stellen unsere gegenwärtigen Erfahrungswerte dar und beschreiben das Produkt nur im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse. Es obliegt dem Besteller, vor Verwendung des Produktes selbst zu prüfen, ob es sich auch im Hinblick auf mögliche anwendungswirksame Einflüsse für den von ihm vorgesehenen Verwendungszweck eignet. Alle Fragen einer Gewährleistung und Haftung für dieses Produkt regeln sich nach unseren allgemeinen Verkaufsbedingungen, sofern nicht gesetzliche Vorschriften etwas anderes vorsehen.

**Sicherheitsdatenblätter der 3M sind verfügbar unter: [www.3m.com/msds](http://www.3m.com/msds)**



## 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:** 18-4009-9 **Version:** 1.00  
**Überarbeitet am:** 03/02/2020 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe  
**Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14):** 1.00 (03/02/2020)

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™ EXPRESS™ Normalabbindend, mittelviskos Katalysator

#### Bestellnummern

LE-F100-0075-3

#### 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) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), das invasiv oder unter Körperberührung verwendet wird. Es ist daher von den Anforderungen an die Einstufung und Kennzeichnung der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP, Artikel 1, Absatz 5) ausgenommen. Obwohl nicht erforderlich sind im Folgenden die Einstufung sowie die Informationen zur

Kennzeichnung angegeben.

**Einstufung:**

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:**

Der H372 ist aufgrund der physikalischen Form des Produktes nicht anwendbar, da eine Exposition von Staub/Nebel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dieses Produktes nicht zu erwarten ist.

**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
Quarz	14808-60-7	238-878-4	50 - 60	STOT RE 1, H372
Vinylsiloxan	68083-19-2		40 - 50	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
silanisierte Kieselsäure	67762-90-7		1 - 5	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Pigment	1345-16-0	310-193-6	< 0,5	Bestandteil mit einem Grenzwert der Union für die Exposition am Arbeitsplatz

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

#### Bedingung

Während der Verbrennung

Während der Verbrennung

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Vollschutzanzug tragen, einschließlich Helm, umluftunabhängigen Atemschutz (Überdruck), dichtschießende Jacke und Hose, Arm-, Taillen- und Beinschutz, Gesichtsmaske und Schutz für expositionsgefährdete Kopfteile.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

Raum belüften. Bei größeren Leckagen bzw. bei Freisetzung in geschlossenen Räumen ist eine Absaugvorrichtung zu verwenden, um die Dämpfe nach dem Stand der Technik abzusaugen bzw. zu verdünnen. Bitte die Sicherheitshinweise aus anderen Abschnitten beachten. Informationen betreffend physikalische und gesundheitliche Gefahren, Atemschutz, Belüftung und persönliche Schutzausrüstung finden sie in anderen Abschnitten dieses Sicherheitsinformationsblattes.

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

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

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

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

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

### 8.1. Zu überwachende Parameter

#### Expositionsgrenzwerte

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
Cobaltverbindungen	1345-16-0	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	.
Quarz	14808-60-7	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Krebserzeugend Kategorie 1

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 "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.

*Anwendbare Normen / Standards*

Augenschutz nach EN 166 verwenden.

#### **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:**

violett

**Weitere:**

Paste

**Geruch:**

characteristischer Geruch

<b>pH:</b>	<i>Nicht anwendbar.</i>
<b>Siedepunkt/Siedebereich:</b>	<i>Nicht anwendbar.</i>
<b>Schmelzpunkt:</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
<b>Entzündlichkeit (Feststoff, Gas):</b>	Nicht eingestuft
<b>Explosive Eigenschaften:</b>	Nicht eingestuft
<b>Oxidierende Eigenschaften:</b>	Nicht eingestuft
<b>Flammpunkt:</b>	> 93°C
<b>Selbstentzündungstemperatur</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
<b>Untere Explosionsgrenze (UEG):</b>	<i>Nicht anwendbar.</i>
<b>Obere Explosionsgrenze (OEG):</b>	<i>Nicht anwendbar.</i>
<b>Relative Dichte:</b>	1,45 [Referenz:Wasser = 1]
<b>Wasserlöslichkeit</b>	keine
<b>Viskosität:</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
<b>Dichte</b>	1,4 - 1,5 g/cm <sup>3</sup>

#### 9.2. Sonstige Angaben

<b>Flüchtige organische Bestandteile (EU):</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
<b>Molekulargewicht</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
<b>Flüchtige Bestandteile (%)</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>

## 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

Keine bekannt.

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Keine bekannt.

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

**Stoff**

Keine bekannt.

**Bedingung**

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

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Dieses Produkt kann einen starken Geruch haben, aber gesundheitliche Gefährdungen werden nicht 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
Quarz	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Quarz	Verschlucken		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Vinylsiloxan	Dermal	Kaninchen	LD50 > 15.440 mg/kg
Vinylsiloxan	Verschlucken	Ratte	LD50 > 15.440 mg/kg
silanisierte Kieselsäure	Dermal	Kaninchen	LD50 > 5.000 mg/kg
silanisierte Kieselsäure	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 0,691 mg/l
silanisierte Kieselsäure	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.110 mg/kg
Pigment	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Pigment	Verschlucken	Ratte	LD50 > 10.000 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Name	Art	Wert
Quarz	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
Vinylsiloxan	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
silanisierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

**Schwere Augenschädigung/-reizung**

Name	Art	Wert
Vinylsiloxan	Kaninchen	Leicht reizend

silanierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
------------------------	-----------	----------------------------

### Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
silanierte 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
Quarz	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Quarz	in vivo	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
silanierte Kieselsäure	in vitro	Nicht mutagen

### Karzinogenität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
Quarz	Inhalation	Mensch und Tier.	Karzinogen
silanierte 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
silanierte Kieselsäure	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 Generation
silanierte Kieselsäure	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 Generation
silanierte 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	Expositions-dauer
Quarz	Inhalation	Silikose	Kann bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe schädigen.	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition
silanierte Kieselsäure	Inhalation	Atemwegsorgane   Silikose	Nicht eingestuft	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition

### Aspirationsgefahr

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

**Für weitere toxikologische Informationen zu diesem Material und/oder seinen Komponenten wenden Sie sich bitte an die auf der ersten Seite des Sicherheitsinfolblattes 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
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	Zebrabärbling	Abschätzung	96 Std.	LC(50)	5.000 mg/l
Quarz	14808-60-7	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	60 mg/l
Vinylsiloxan	68083-19-2		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
silanierte Kieselsäure	67762-90-7		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			

### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Quarz	14808-60-7	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Vinylsiloxan	68083-19-2	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
silanierte Kieselsäure	67762-90-7	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Pigment	1345-16-0	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Quarz	14808-60-7	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Vinylsiloxan	68083-19-2	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
silanierte Kieselsäure	67762-90-7	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Pigment	1345-16-0	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:**

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

#### **Abfallcode / Abfallname (Produktbehälter nach der Verwendung):**

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**

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](http://3m.com/msds).**