



Sicherheitsdatenblatt

Copyright, 2012, 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: 16-2762-9 **Version:** 1.00
Ausgabedatum: 05/04/2012 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe
Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 23.00 (23/11/2020)

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

BEZEICHNUNG DES STOFFES/DER ZUBEREITUNG UND DES UNTERNEHMENS

1.1. Produktidentifikator

3M™ ESPE™ PROTEMP II Refill

Bestellnummern

70-2011-1044-5 70-2011-1323-3 70-2011-1324-1

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 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
+ 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:

16-2626-6, 16-2761-1

ANGABEN ZUM TRANSPORT

70-2011-1044-5

Kein Gefahrgut

70-2011-1323-3

ADR/RID: UN3077, Kein Gefahrgut, erfuehlt Sondervorschrift 375, Ausnahme fuer umweltgefaehrliche Stoffe, (Bisphenol

3M™ ESPE™ PROTEMP II Refill

A-Polyethylenglykoldietherdimethacrylat), III, --.

IMDG-Code: UN3077, NOT RESTRICTED AS PER IMDG CODE 2.10.2.7, MARINE POLLUTANT EXCEPTION, (BISPHENOL A POLYETHYLENE GLYCOL DIETHER DIMETHACRYLATE), III, IMDG-Code segregation code: NONE, EMS: --.

ICAO/IATA: UN3077, NOT RESTRICTED AS PER SPECIAL PROVISION A197, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE EXCEPTION, (BISPHENOL A POLYETHYLENE GLYCOL DIETHER DIMETHACRYLATE), III.

70-2011-1324-1

Änderungsgründe:

Keine Änderungsgründe verfügbar.



Sicherheitsdatenblatt

Copyright, 2017, 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: 16-2761-1 **Version:** 2.00
Ausgabedatum: 25/09/2017 **Ersetzt Ausgabe vom:** 05/04/2012
Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 1.00 (05/04/2012)

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

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

1.1. Produktidentifikator

3M™ ESPE™ PROTEMP II BASE

Bestellnummern

LE-FSFD-4600-1

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 4 - Aquatic Chronic 4; H413

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):

H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise (P-Sätze)

Entsorgung:

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

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	REACH Registrierungs nr.	Gew. -%	Einstufung
Bisphenol A Polyethylenglycol-diether-dimethacrylat	41637-38-1			50 - 70	Aquatic Chronic 4, H413
Glaspulver (65997-17-3), Oberfläche mit 2-Propensäure, 2 methyl-3-(trimethoxysilyl)propyl ester (2530-85-0), Füllmaterial	None			20 - 30	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Kieselsäure	68909-20-6	272-697-1		10 - 20	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Isobutyl/Vinyl/Ether-Vinyl/Chlorid-Polymer	25154-85-2			1 - 5	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

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

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. 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. 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

Nicht in der Nähe von Wärmequellen lagern.

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.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzwerte

Für die in Abschnitt 3 genannten Bestandteile liegen keine Expositionsgrenzwerte vor.

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.

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

Aggregatzustand / Form:	Feststoff
Weitere:	Paste
Aussehen / Geruch:	Leicht nach Acrylat riechende verschiedenfarbige Pasten
Geruchsschwelle	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
pH:	<i>Keine Daten verfügbar.</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>
Dampfdruck	<i>Nicht anwendbar.</i>
Relative Dichte:	ca. 1 [Referenz: Wasser = 1]
Wasserlöslichkeit	keine
Löslichkeit(en) - ohne Wasser	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Verteilungskoeffizient: n-Oktanol/Wasser:	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Verdampfungsgeschwindigkeit:	<i>Nicht anwendbar.</i>
Dampfdichte:	<i>Nicht anwendbar.</i>
Zersetzungstemperatur	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Viskosität:	30.000 - 150.000 mPa-s

9.2. Sonstige Angaben

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

Keine bekannt.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

<u>Stoff</u>	<u>Bedingung</u>
--------------	------------------

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.

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	Dermal		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000 mg/kg
Produkt	Verschlucken		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000 mg/kg
Bisphenol A Polyethylenglycol-diether-dimethacrylat	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Bisphenol A Polyethylenglycol-diether-dimethacrylat	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Glaspulver (65997-17-3), Oberfläche mit 2-Propensäure, 2 methyl-3-(trimethoxysilyl)propyl ester (2530-85-0), Füllmaterial	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Glaspulver (65997-17-3), Oberfläche mit 2-Propensäure, 2 methyl-3-(trimethoxysilyl)propyl ester (2530-85-0), Füllmaterial	Verschlucken		LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
Kieselsäure	Dermal	Kaninchen	LD50 > 5.000 mg/kg
Kieselsäure	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 0,691 mg/l
Kieselsäure	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.110 mg/kg
Isobutyl/Vinyl/Ether-Vinyl/Chlorid-Polymer	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
Isobutyl/Vinyl/Ether-Vinyl/Chlorid-Polymer	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
Produkt	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Glaspulver (65997-17-3), Oberfläche mit 2-Propensäure, 2 methyl-3-(trimethoxysilyl)propyl ester (2530-85-0), Füllmaterial	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

3M™ ESPE™ PROTEMP II BASE**Schwere Augenschädigung/-reizung**

Name	Art	Wert
Glaspulver (65997-17-3), Oberfläche mit 2-Propensäure, 2 methyl-3-(trimethoxysilyl)propyl ester (2530-85-0), Füllmaterial	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
Produkt	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
Bisphenol A Polyethylenglycol-diether-dimethacrylat	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
Bisphenol A Polyethylenglycol-diether-dimethacrylat	in vitro	Nicht mutagen
Kieselsäure	in vitro	Nicht mutagen
Isobutyl/Vinyl/Ether-Vinyl/Chlorid-Polymer	in vitro	Nicht mutagen

Karzinogenität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
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
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
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 zusätzliche toxikologische Information wenden Sie sich an die auf Seite 1 angegebene Adresse oder Telefonnummer.

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
Bisphenol A Polyethylenglycol- diether-dimethacrylat	41637-38-1	Grünalge	Endpunkt nicht erreicht	72 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Bisphenol A Polyethylenglycol- diether-dimethacrylat	41637-38-1	Grünalge	experimentell	72 Std.	Konzentration ohne Wirkung	0,05 mg/l
Glaspulver (65997-17-3), Oberfläche mit 2-Propensäure, 2 methyl-, 3-(trimethoxysilyl)propyl ester (2530-85-0), Füllmaterial	None		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Kieselsäure	68909-20-6	Algen	Abschätzung	72 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Isobutyl/Vinyl/Ether-Vinyl/Chlorid-Polymer	25154-85-2	Wasserfloh (Daphnie magna)	experimentell	48 Std.	EC(50)	>100 mg/l

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Bisphenol A Polyethylenglycol-diether-dimethacrylat	41637-38-1	Abschätzung biologischer Abbau	28 Tage	CO2-Entwicklungstest	7-12 (Gew%)	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO2-Entwicklungstest
Glaspulver (65997-17-3), Oberfläche mit 2-Propensäure, 2 methyl-, 3-(trimethoxysilyl)propyl ester (2530-85-0), Füllmaterial	None	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Kieselsäure	68909-20-6	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Isobutyl/Vinyl/Ether-Vinyl/Chlorid-Polymer	25154-85-2	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

3M™ ESPE™ PROTEMP II BASE

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Bisphenol A Polyethylenglycol-diether- dimethacrylat	41637-38-1	Abschätzung Biokonzentration		Bioakkumulationsf aktor	6.6	Schätzung: Biokonzentrationsfaktor
Glaspulver (65997-17-3), Oberfläche mit 2- Propensäure, 2 methyl-3- (trimethoxysilyl)propyl ester (2530-85-0), Füllmaterial	None	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Kieselsäure	68909-20-6	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Isobutyl/Vinyl/Ether- Vinyl/Chlorid-Polymer	25154-85-2	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

Derzeit sind keine Informationen verfügbar. Für weitere Details bitte den Hersteller kontaktieren

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Keine Information verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

Siehe Abschnitt 11.1. Information über toxikologische Eigenschaften.

Entsorgung des vollständig ausgehärteten (oder polymerisierten) Materials in Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen. Entsorgung durch (Sonderabfall-)Verbrennung in Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen. Das Entleeren von Trommeln / Fässern / Behältern, die für den Transport und die Handhabung gefährlicher Chemikalien verwendet werden (chemische Stoffe / Mischungen / Zubereitungen, die gemäß den geltenden Vorschriften als gefährlich eingestuft sind) sind als gefährliche Abfälle zu betrachten, zu lagern, zu entsorgen und zu entsorgen, sofern nichts anderes durch die anwendbaren Abfallvorschriften festgelegt ist. Konsultieren Sie die zuständigen Behörden, um die verfügbaren Behandlungs- und Entsorgungseinrichtungen zu ermitteln.

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:

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: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

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. Dieses Produkt stimmt mit den Anforderungen der "Measures on Environmental Administration of New Chemical Substances" überein. Alle Inhaltsstoffe sind in dem chinesischen IECSC Verzeichnis enthalten oder davon ausgenommen.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Liste der relevanten Gefahrenhinweise

H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

Änderungsgründe:

Abschnitt 1.4. Notrufnummer - Informationen wurden modifiziert.
Abschnitt 1.1: Produktidentifikator - 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: 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 2.3: Sonstige Gefahren - Informationen wurden modifiziert.
Hinweissatz - Informationen wurden gelöscht.
Abschnitt 2.2: Gefahrenhinweise (R-Sätze) - "keine" - Informationen wurden gelöscht.
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. Bedingungen zur sicheren Lagerung - Informationen wurden modifiziert.
Abschnitt 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung - Informationen wurden modifiziert.
Abschnitt 8.2.1: Geeignete technische Steuerungseinrichtungen - Informationen wurden modifiziert.
Abschnitt 8.1: Biologische Grenzwerte - Informationen wurden hinzugefügt.
Abschnitt 8.1.: Information zu Expositionsgrenzwerten - Informationen wurden gelöscht.
Abschnitt 8.2.2: Augen- / Gesichtsschutz - Informationen wurden gelöscht.
Abschnitt 8: mg/m³ - Informationen wurden gelöscht.

Abschnitt 8.1: Expositionsgrenzwerte Tabelle - Informationen wurden hinzugefügt.
Abschnitt 8.1: Expositionsgrenzwerte Tabelle - Informationen wurden gelöscht.
Abschnitt 8.1.: Erklärungen zu den Expositionsgrenzwerten - Informationen wurden gelöscht.
Abschnitt 8.2.2: Individuelle Schutzmaßnahmen - Augenschutz Information - Informationen wurden modifiziert.
Abschnitt 8.2.2: Individuelle Schutzmaßnahmen - Atemschutz Information - Informationen wurden gelöscht.
Abschnitt 8.2.2: Individuelle Schutzmaßnahmen - Haut- und Handschutz Information - Informationen wurden modifiziert.
Abschnitt 8: ppm - Informationen wurden gelöscht.
Abschnitt 8.2.2: Atemschutz - Informationen wurden hinzugefügt.
Abschnitt 8: Beschreibung KZW - Informationen wurden gelöscht.
Abschnitt 8: Beschreibung MAK/AGW - Informationen wurden gelöscht.
Abschnitt 9.1: Zersetzungstemperatur - 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 10.6: 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 11.1: 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 11.1: Tabelle Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung - Informationen wurden hinzugefügt.
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 12.1: Akute aquatische Toxizität - Informationen wurden gelöscht.
Abschnitt 12.1: Chronische aquatische Toxizität - 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 12.2: Persistenz und Abbaubarkeit - Informationen wurden hinzugefügt.
Abschnitt 12.3: Bioakkumulationspotenzial - Informationen wurden hinzugefügt.
Abschnitt 13.1: Abfallentsorgung - Informationen wurden modifiziert.
Abschnitt 13.1: EU Abfallcode (Produkt wie verkauft) - Informationen wurden modifiziert.
Abschnitt 13.1: Verfahren zur Abfallbehandlung - Informationen wurden modifiziert.
Abschnitt 14: Angaben zum Transport - Informationen wurden hinzugefügt.
Abschnitt 15: Rechtsvorschriften - Chemikalienregister - Informationen wurden modifiziert.
Abschnitt 15: Symbol - Informationen wurden gelöscht.

Weitere Information in Abschnitt 8 und 13. - Informationen wurden modifiziert.

Abschnitt 16: Liste der relevanten Gefahrenhinweise - Informationen wurden hinzugefügt.

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



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: 16-2626-6 **Version:** 1.01
Überarbeitet am: 06/10/2020 **Ersetzt Ausgabe vom:** 23/01/2020
Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 1.00 (06/10/2020)

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™ Protemp™ II Catalyst Paste Part II (46431)

Bestellnummern

LE-F100-1662-8 70-2011-0064-4

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.

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
Diacetat (REACH Registrierungs-Nr.:01-2120104948-51)	19224-29-4	242-895-2	55 - 75	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Thiadiazine Derivat	83789-26-8	280-850-9	20 - 30	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Kieselsäure	112945-52-5		5 - 10	Bestandteil mit einem Expositionsgrenzwert
Diacetat	Keine		1 - 7	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

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:

Keine besonderen Erste-Hilfe-Maßnahmen vorgesehen.

Hautkontakt:

Mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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

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**

Umgebung räumen. 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.

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
Siliciumdioxid, (amorphe Kieselsäuren)	112945-52-5	TRGS 900	AGW: 4mg/m ³ (E)	Bemerkung Y
Kieselsäure	112945-52-5	MAK lt. DFG	MAK: 4mg/m ³ (E)	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 : 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

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:

weiss

Weitere:

Paste

Geruch:

Süßlicher Weichmachergeruch

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:

Keinen Flammpunkt

Selbstentzündungstemperatur

Keine Daten verfügbar.

Untere Explosionsgrenze (UEG):

Nicht anwendbar.

Obere Explosionsgrenze (OEG):

Nicht anwendbar.

Relative Dichte:

≥ 1 [Referenz: Wasser = 1]

Wasserlöslichkeit

keine

Viskosität:

30.000 - 150.000 mPa-s

Dichte

Nicht anwendbar.

9.2. Sonstige Angaben

Flüchtige organische Bestandteile (EU):

Keine Daten verfügbar.

Flüchtige Bestandteile (%)

Nicht anwendbar.

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

Keine bekannt.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

<u>Stoff</u>	<u>Bedingung</u>
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 12 basieren auf den UN-GHS Berechnungsregeln und Einstufungen, die aus interne Gefährdungsbeurteilungen 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:

Kann gesundheitsschädlich bei Hautkontakt sein. 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:

Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein. Reizungen im gastrointestinalen Bereich: Anzeichen/Symptome können Unterleibsschmerzen, Magenverstimmung, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall einschließen.

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	Expositions weg	Art	Wert
Produkt	Dermal		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE2.000 - 5.000 mg/kg
Produkt	Verschlucken		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE2.000 - 5.000 mg/kg
Diacetat	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
Diacetat	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Thiadiazine Derivat	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Thiadiazine Derivat	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Kieselsäure	Dermal	Kaninchen	LD50 > 5.000 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
Diacetat	In vitro Daten	Keine signifikante Reizung
Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
Diacetat	In vitro Daten	Keine signifikante Reizung
Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
Diacetat	Maus	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	Expositio nsweg	Wert
Diacetat	in vitro	Nicht mutagen
Kieselsäure	in vitro	Nicht mutagen

Karzinogenität

Name	Expositio nsweg	Art	Wert
Kieselsäure	Keine Angabe	Maus	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

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

Name	Expositio nsweg	Wert	Art	Ergebnis	Expositions dauer
Kieselsäure	Verschlu cken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 Generation
Kieselsäure	Verschlu cken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 Generation
Kieselsäure	Verschlu cken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 1.350 mg/kg/day	Während der Organentwick lung

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	Expositio nsweg	Spezifische Zielorgan- Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositions dauer
Kieselsäure	Inhalation	Atemwegsorgane Silikose	Nicht eingestuft	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbeding te 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 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
Diacetat	19224-29-4	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Diacetat	19224-29-4	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	>100 mg/l
Thiadiazine Derivat	83789-26-8		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
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
Diacetat	19224-29-4	experimentell biologischer Abbau	28 Tage	CO ₂ -Entwicklungstest	8-13 (Gew%)	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO ₂ -Entwicklungstest
Thiadiazine Derivat	83789-26-8	Abschätzung biologischer Abbau	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	47 (Gew%)	OECD 301C - MITI (I)
Kieselsäure	112945-52-5	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Diacetat	19224-29-4	Abschätzung Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	7.16	Andere Testmethoden
Thiadiazine Derivat	83789-26-8	Abschätzung Biokonzentration		Bioakkumulationsfaktor	115	Schätzung: Biokonzentrationsfaktor
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

70-2011-0064-4

Kein Gefahrgut

ADR / IMDG / IATA: not restricted / Produkt ist kein Gefahrgut

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

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**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.



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: 34-2713-5 **Version:** 1.01
Überarbeitet am: 06/10/2020 **Ersetzt Ausgabe vom:** 22/01/2020
Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 1.00 (06/10/2020)

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™ PROTEMP™ II CATALYST Paste Part I

Bestellnummern

LE-F100-1662-9

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 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

Zur Einstufung der Gesundheitsgefahren und Umweltgefahren dieses Materials wurde die Berechnungsmethode auf Basis der Bestandteile angewandt; außer in Fällen, in denen Testdaten verfügbar sind oder die physikalische Form die Einstufung beeinflusst. Die Einstufung(en), die auf Testdaten oder physikalischer Form basieren, sind nachstehend gegebenenfalls angegeben.

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:

Organisches Peroxid, Type G - Org. Perox. G
Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1B - Skin Sens. 1B; H317

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

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

Achtung.

Kodierung / Symbol(e):

GHS07 (Ausrufezeichen)

Gefahrenpiktogramm(e)**Produktidentifikator (enthält):**

Chemischer Name	CAS-Nr.	EG-Nummer	Gew. -%
Aliphatisches Peroxid	105-74-8	203-326-3	20 - 30

Gefahrenhinweise (H-Sätze):

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

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

P280E Schutzhandschuhe tragen.

Reaktion:

P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Hinweise zur Einstufung / Kennzeichnung:

Laut Testdaten entspricht dieses Produkt der Definition eines organischen Peroxids, Typ G.

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
Diacetat (REACH Registrierungs-Nr.:01-	19224-29-4	242-895-2	60 - 80	Bestandteil ohne Einstufung nach

2120104948-51)				Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Aliphatisches Peroxid	105-74-8	203-326-3	20 - 30	Org. Perox. CD, H242 Skin Sens. 1B, H317
Diacetat	Keine		1 - 7	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Kieselsäure	112945-52-5		1 - 5	Bestandteil mit einem Expositionsgrenzwert

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:

Sofort mit Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Wenn Anzeichen / Symptome zunehmen, ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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

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

Umgebung räumen. 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 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
Aliphatisches Peroxid	105-74-8	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	
Siliciumdioxid, (amorphe Kieselsäuren)	112945-52-5	TRGS 900	AGW: 4mg/m3(E)	Bemerkung Y
Kieselsäure	112945-52-5	MAK lt. DFG	MAK: 4mg/m3(E)	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 atemwegsensibilisierende 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.

Anwendbare Normen / Standards

Augenschutz nach EN 166 verwenden.

Hautschutz

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:

weiss

Weitere:

Paste

Geruch:

Süßlicher Weichmachergeruch

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:

Keinen Flammpunkt

Selbstentzündungstemperatur

Keine Daten verfügbar.

Untere Explosionsgrenze (UEG):

Nicht anwendbar.

Obere Explosionsgrenze (OEG):

Nicht anwendbar.

Relative Dichte:

≥ 1 [Referenz: Wasser = 1]

Wasserlöslichkeit

keine

Viskosität:

30.000 - 150.000 mPa-s

Dichte

Nicht anwendbar.

9.2. Sonstige Angaben

Flüchtige organische Bestandteile (EU):

Keine Daten verfügbar.

Flüchtige Bestandteile (%):

Nicht anwendbar.

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

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 12 basieren auf den UN-GHS Berechnungsregeln und Einstufungen, die aus interne Gefährdungsbeurteilungen 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:

Kann gesundheitsschädlich bei Hautkontakt sein. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung dieses Produktes ist bei gelegentlichem Hautkontakt keine signifikante Hautreizung zu erwarten. Allergische Hautreaktionen: Anzeichen/Symptome können Rötung, Schwellung, Blasenbildung und Juckreiz einschließen.

Augenkontakt:

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

Verschlucken:

Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein. Reizungen im gastrointestinalen Bereich: Anzeichen/Symptome können Unterleibsschmerzen, Magenverstimmung, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall einschließen.

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	Expositions weg	Art	Wert
Produkt	Dermal		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE2.000 - 5.000

Produkt			mg/kg
Diacetat	Verschlucken		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE2.000 - 5.000 mg/kg
Diacetat	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
Diacetat	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aliphatisches Peroxid	Dermal		abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Aliphatisches Peroxid	Inhalation Staub / Nebel		abgeschätzt > 12,5 mg/l
Aliphatisches Peroxid	Verschlucken		abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Kieselsäure	Dermal	Kaninchen	LD50 > 5.000 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
Diacetat	In vitro Daten	Keine signifikante Reizung
Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
Diacetat	In vitro Daten	Keine signifikante Reizung
Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
Diacetat	Maus	Nicht eingestuft
Aliphatisches Peroxid	Meerschweinchen	Sensibilisierend
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
Diacetat	in vitro	Nicht mutagen
Kieselsäure	in vitro	Nicht mutagen

Karzinogenität

Name	Exposition	Art	Wert
------	------------	-----	------

	nsweg		
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
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
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 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
Diacetat	19224-29-4	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Diacetat	19224-29-4	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	>100 mg/l

Aliphatisches Peroxid	105-74-8	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Aliphatisches Peroxid	105-74-8	Guppy (Poecilia reticulata)	experimentell	96 Std.	LC(50)	>100 mg/l
Aliphatisches Peroxid	105-74-8	Grünalge	experimentell	72 Std.	Effekt-Konzentration 10%	>100 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
Diacetat	19224-29-4	experimentell biologischer Abbau	28 Tage	CO ₂ -Entwicklungstest	8-13 (Gew%)	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO ₂ -Entwicklungstest
Aliphatisches Peroxid	105-74-8	experimentell biologischer Abbau	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	80 %BSB/ThB SB	OECD 301D - Closed Bottle-Test
Kieselsäure	112945-52-5	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Diacetat	19224-29-4	Abschätzung Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	7.16	Andere Testmethoden
Aliphatisches Peroxid	105-74-8	Abschätzung Biokonzentration		Bioakkumulationsfaktor	7.4	Schätzung: Biokonzentrationsfaktor
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:

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

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**

H242 Erwärmung kann Brand verursachen.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

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.