



Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright,2022, 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: 18-1013-4 **Version:** 1.00
Überarbeitet am: 13/10/2022 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe

Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14):

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

BEZEICHNUNG DES STOFFES/DER ZUBEREITUNG UND DES UNTERNEHMENS

1.1. Produktidentifikator

3M™ RelyX™ Temp NE NP (56660)

Bestellnummern

70-2011-1531-1 70-2011-3591-3 70-2011-3592-1
7000129132 7000030727

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

Identifizierte Verwendungen

Medizinprodukt; Gebrauchsinformation beachten

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Anwendung nur durch zahnärztlich geschultes Personal.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

1.4. Notrufnummer

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

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

18-0590-2, 18-0582-9

ANGABEN ZUM TRANSPORT

Einstufung für KitA/B

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Siehe Sicherheitsinformationsblatt der Kit-Komponenten

Änderungsgründe:

Keine Information zur Überarbeitung verfügbar



Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright, 2022, 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: 18-0582-9 **Version:** 1.00
Überarbeitet am: 13/10/2022 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe

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™ RELYX™ Temp NE Base Paste

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.

Die Einstufung Aspirationsgefahr Asp. Tox. 1, H304 ist aufgrund der Viskosität des Gemisches nicht erforderlich.

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:

Akut gewässergefährdend, Kategorie 1 - Aquatic Acute 1; H400
 Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1 - Aquatic Chronic 1; H410

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.

Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung:

GHS09 (Umwelt)

Gefahrenpiktogramm(e)**Gefahrenhinweise (H-Sätze):**

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

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

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Reaktion:

P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Für die relevanten Bestandteile wird Anmerkung N angewendet: Die harmonisierte Einstufung als karzinogen oder keimzellmutagen wird nicht vorgenommen, da der ganze Raffinationsprozess bekannt ist und nachgewiesen werden kann, dass der Ausgangsstoff nicht karzinogen ist.

2.3. Sonstige Gefahren

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

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

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar.

3.2. Gemische

Chemischer Name	Identifikator(en)	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Zinkoxid	CAS-Nr. 1314-13-2 EG-Nr. 215-222-5	80 - 90	Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 1, H410,M=1
Mineralöl	CAS-Nr. 8042-47-5	5 - 15	Asp. Tox. 1, H304

	EG-Nr. 232-455-8		
Petrolatum	CAS-Nr. 8009-03-8 EG-Nr. 232-373-2	1 - 5	Nota N

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. 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
Zink und seine anorganischen Verbindungen	1314-13-2	MAK lt. DFG	MAK: 2mg/m ³ (Einatembare Staub), 0,1mg/m ³ (Alveolengängiger Staub); ÜF:2(E),ÜF:4(A)	Kategorie I; Schwangerschaft Gruppe C.
Mineralöle (Erdöl), stark raffiniert	8009-03-8	MAK lt. DFG	MAK: 5mg/m ³ (A); ÜF: 4 (A)	Kategorie II; Schwangerschaft Gruppe C.
Mineralöl	8042-47-5	MAK lt. DFG	MAK: 5mg/m ³ (A); ÜF: 4 (A)	Kategorie II; Schwangerschaft Gruppe C.
Mineralöl	8042-47-5	TRGS 900	AGW: 5mg/m ³ ; ÜF: 4	Kategorie II; Bemerkung Y. Siehe auch Abschnitt 11.

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

E = gemessen als einatembare Fraktion

A = gemessen als alveolengängige Fraktion

ÜF = Überschreitungsfaktor

Kategorien für „Spitzenbegrenzung“:

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

Nicht erforderlich.

Handschutz und sonstige Schutzmaßnahmen

Siehe Abschnitt 7.1 für weitere Hinweise zu Hautschutz-Maßnahmen.

Atenschutz

Nicht erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aggregatzustand	Feststoff
Weitere Angaben zum Aggregatzustand:	Paste
Farbe	weiss
Geruch	Geruchlos
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	<i>Nicht anwendbar.</i>
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	<i>Nicht anwendbar.</i>
Entzündbarkeit (Feststoff, Gas)	Nicht eingestuft
Untere Explosionsgrenze (UEG)	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Obere Explosionsgrenze (OEG)	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Flammpunkt	Keinen Flammpunkt
Zündtemperatur	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Relative Dichte	> 1 [Referenzstandard: Wasser = 1]
pH-Wert	<i>Stoff/Gemisch ist nicht löslich (in Wasser)</i>
Kinematische Viskosität	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Löslichkeit in Wasser	keine

9.2. Sonstige Angaben**9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen**

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

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

Dieses Produkt kann gegenüber bestimmten Stoffen unter bestimmten Bedingungen reaktiv sein - bitte beachten Sie die

weiteren Hinweise in diesem Abschnitt.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Hitze.

10.5. Unverträgliche Materialien

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 interne Gefährdungsbeurteilungen abgeleitet wurden.

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

Anzeichen und Symptome nach Exposition

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

Einatmen:

Keine bekannten Auswirkungen auf die Gesundheit.

Hautkontakt:

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

Augenkontakt:

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

Verschlucken:

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

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
Zinkoxid	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Zinkoxid	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 5,7 mg/l
Zinkoxid	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.000 mg/kg
Mineralöl	Dermal	Kaninchen	LD50 > 2.000 mg/kg
Mineralöl	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.000 mg/kg
Petrolatum	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Petrolatum	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.000 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
Zinkoxid	Mensch und Tier.	Keine signifikante Reizung
Mineralöl	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
Zinkoxid	Kaninchen	Leicht reizend
Mineralöl	Kaninchen	Leicht reizend

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
Zinkoxid	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
Mineralöl	Meerschweinchen	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.

Keimzellmutagenität

Name	Expositionsweg	Wert
Zinkoxid	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Zinkoxid	in vivo	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Mineralöl	in vitro	Nicht mutagen

Karzinogenität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
Mineralöl	Dermal	Maus	Nicht krebserregend
Mineralöl	Inhalation	mehrere Tierarten	Nicht krebserregend

Reproduktionstoxizität

Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung

Name	Expositionsweg	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
Zinkoxid	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. Reproduktion und/oder Entwicklung.	mehrere Tierarten	NOAEL 125 mg/kg/Tag	Vor der Paarung und während der Schwangerschaft.
Mineralöl	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 4.350 mg/kg/Tag	13 Wochen
Mineralöl	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 4.350 mg/kg/Tag	13 Wochen
Mineralöl	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 4.350 mg/kg/Tag	Während der Trächtigkeit.

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
Zinkoxid	Verschlucken	Nervensystem	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 600 mg/kg/Tag	10 Tage
Zinkoxid	Verschlucken	Hormonsystem Blutbildendes System Niere und/oder Blase	Nicht eingestuft	Andere	NOAEL 500 mg/kg/Tag	6 Monate
Mineralöl	Verschlucken	Blutbildendes System	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 1.381 mg/kg/Tag	90 Tage
Mineralöl	Verschlucken	Leber Immunsystem	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 1.336 mg/kg/Tag	90 Tage

Aspirationsgefahr

Name	Wert
Mineralöl	Aspirationsgefahr

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

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

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Dieses Material enthält keine Stoffe, die als endokrine Disruptoren für die menschliche Gesundheit eingestuft sind.

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
Zinkoxid	1314-13-2	Belebtschlamm	Abschätzung	3 Std.	EC50	6,5 mg/l
Zinkoxid	1314-13-2	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	EC50	0,052 mg/l
Zinkoxid	1314-13-2	Regenbogenforelle	Abschätzung	96 Std.	LC50	0,21 mg/l
Zinkoxid	1314-13-2	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	48 Std.	EC50	0,07 mg/l
Zinkoxid	1314-13-2	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	NOEC	0,006 mg/l
Zinkoxid	1314-13-2	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	7 Tage	NOEC	0,02 mg/l
Mineralöl	8042-47-5	Wasserfloh (Daphnia magna)	Analoge Verbindungen	48 Std.	EL50	>100 mg/l
Mineralöl	8042-47-5	Blauer Sonnenbarsch (Lepomis macrochirus)	experimentell	96 Std.	LL50	>100 mg/l
Mineralöl	8042-47-5	Grünalge	Analoge Verbindungen	72 Std.	NOEL	100 mg/l

Mineralöl	8042-47-5	Wasserfloh (Daphnia magna)	Analoge Verbindungen	21 Tage	NOEL	>100 mg/l
Petrolatum	8009-03-8	Elritze (Pimephales promelas)	Abschätzung	96 Std.	LL50	>100 mg/l
Petrolatum	8009-03-8	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	48 Std.	EL50	>10.000 mg/l
Petrolatum	8009-03-8	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	NOEL	100 mg/l
Petrolatum	8009-03-8	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	21 Tage	NOEL	10 mg/l

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Zinkoxid	1314-13-2	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Mineralöl	8042-47-5	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	CO ₂ -Entwicklungstest	0 %CO ₂ Entwicklung/ThCO ₂ Entwicklung	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO ₂ -Entwicklungstest
Petrolatum	8009-03-8	Abschätzung biologische Abbaubarkeit	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	31 %BSB/CSB	OECD 301F Manometrischer Respirometer Test

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Zinkoxid	1314-13-2	experimentell BCF - Fisch	56 Tage	Bioakkumulationsfaktor	≤217	OECD 305 Bioconcentration: Flow-through Fish Test
Mineralöl	8042-47-5	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Petrolatum	8009-03-8	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

Keine Testdaten verfügbar.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

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

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Dieses Material enthält keine Stoffe, die als endokrine Disruptoren für die Umwelt eingestuft sind.

12.7. 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

IATA: UN3077; UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (ZINKOXID); 9; III
ADR: UN3077; UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (ZINKOXID); 9; III; (-); M7.
IMDG: UN3077; UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (ZINKOXID); 9; III; MARINE POLLUTANT: FA;
SF: ZINKOXID

Exemption / Ausnahme: Für Gebinde mit einer Nettomenge von höchstens 5 l oder einer Nettomasse von höchstens 5 kg je Einzel- oder Innenverpackung kann ggf. die Sondervorschrift 375 (ADR), die Ausnahme gemäß 2.10.2.7 (IMDG) bzw. die Sondervorschrift A197 (IATA) angewandt werden. / For vessels containing a net quantity of 5 l or a net mass of 5 kg or less per single or inner packaging, special provision 375 (ADR), exemption per 2.10.2.7 (IMDG) or special provision A197 (IATA) may be applied, if applicable.

Für weitere Informationen zum Transport / Versand des Materials im Eisenbahnverkehr (RID) und Binnenschiffsverkehr (ADN) wenden Sie sich an die auf Seite 1 angegebene Adresse oder Telefonnummer.

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

Liste der relevanten Gefahrenhinweise

H304	Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Änderungsgründe:

Keine Information zur Überarbeitung verfügbar

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

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



Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright, 2019, 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: 18-0590-2 **Version:** 1.00
Überarbeitet am: 12/12/2019 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe
Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 1.00 (12/12/2019)

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

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

1.1. Produktidentifikator

3M™ ESPE™ RELYX™ TEMP NE NP Katalysatorpaste

Bestellnummern
LE-FCAT-5666-1

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

Identifizierte Verwendungen

Medizinprodukt; Gebrauchsinformation beachten

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Anwendung nur durch zahnärztlich geschultes Personal.

1.3 Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsinformationsblattes für Medizinprodukte

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

1.4. Notrufnummer

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

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

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

Einstufung:

Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2 - Eye Irrit. 2; H319
Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1B - Skin Sens. 1B; H317
Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 3 - Aquatic Chronic 3; H412

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. -%
Modifiziertes Kolophonium	83137-13-7	280-192-2	60 70

Gefahrenhinweise (H-Sätze):

H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise (P-Sätze)

Prävention:

P280E Schutzhandschuhe tragen.

Reaktion:

P305 + P351 + P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Entsorgung:

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

Hinweise zur Einstufung / Kennzeichnung:

Basierend auf Testdaten ist eine Einstufung mit Skin Irrit. 2, H315 nicht erforderlich.

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
Modifiziertes Kolophonium	83137-13-7	280-192-2	60 - 70	Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1B, H317
Aliphatische Säure	112-05-0	203-931-2	30 - 40	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Chronic 3, H412
silanierte Kieselsäure	68909-20-6	272-697-1	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.

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. 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

Formaldehyd
Kohlenmonoxid
Kohlendioxid

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 expositiongefährdete 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

Für keine der in Abschnitt 3 dieses SIS aufgeführten Komponenten existieren Arbeitsplatzgrenzwerte.

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.

Atenschutz

Nicht erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen:

Aggregatzustand / Form:

Feststoff

Farbe:

transparent gelb

Weitere:

Paste

Geruch:

Leichter Geruch., aromatischer Geruch

pH:

Nicht anwendbar.

Siedepunkt/Siedebereich:

Keine Daten verfügbar.

Schmelzpunkt:

Nicht anwendbar.

Entzündlichkeit (Feststoff, Gas):

Nicht eingestuft

Explosive Eigenschaften:

Nicht eingestuft

Oxidierende Eigenschaften:

Nicht eingestuft

Flammpunkt:

Keinen Flammpunkt

Selbstentzündungstemperatur

Keine Daten verfügbar.

Untere Explosionsgrenze (UEG):

Keine Daten verfügbar.

Obere Explosionsgrenze (OEG):

Keine Daten verfügbar.

Relative Dichte:

> 1 [Referenz: Wasser = 1]

Wasserlöslichkeit

keine

Viskosität:

> 10.000 mPa-s

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

Hitze.

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. Allergische Hautreaktionen: Anzeichen/Symptome können Rötung, Schwellung, Blasenbildung und Juckreiz einschließen.

Augenkontakt:

Starke Augenreizung: Anzeichen/Symptome können Rötung, Schwellung, Schmerzen, Tränenfluss, Hornhauttrübung, beeinträchtigtes Sehvermögen und möglicherweise permanent beeinträchtigtes Sehvermögen sein.

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
Modifiziertes Kolophonium	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Modifiziertes Kolophonium	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aliphatische Säure	Dermal	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aliphatische Säure	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
silanierte Kieselsäure	Dermal	Kaninchen	LD50 > 5.000 mg/kg
silanierte Kieselsäure	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 0,691 mg/l
silanierte Kieselsäure	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.110 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
Produkt	Kaninchen	Minimale Reizung
Modifiziertes Kolophonium	Beurteilung durch Experten	Reizend
Aliphatische Säure	Kaninchen	Reizend
silanierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
Modifiziertes Kolophonium	In Vitro Daten	Keine signifikante Reizung
Aliphatische Säure	gleichartige Gesundheitsgefahr	Ätzend
silanierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
Modifiziertes Kolophonium	In Vitro Daten	Sensibilisierend
Aliphatische Säure	Maus	Nicht eingestuft
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
Modifiziertes Kolophonium	in vitro	Nicht mutagen
silanierte Kieselsäure	in vitro	Nicht mutagen

Karzinogenität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
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	Expositions dauer
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
silanisierte 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
Modifiziertes Kolophonium	83137-13-7	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Modifiziertes Kolophonium	83137-13-7	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Modifiziertes Kolophonium	83137-13-7	Grünalge	experimentell	72 Std.	Effekt-Konzentration 10%	>100 mg/l
Aliphatische Säure	112-05-0	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	EC(50)	60 mg/l
Aliphatische Säure	112-05-0	Elritze (Pimephales promelas)	experimentell	96 Std.	LC(50)	104 mg/l
Aliphatische Säure	112-05-0	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC(50)	96 mg/l
Aliphatische Säure	112-05-0	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	29 mg/l
Aliphatische Säure	112-05-0	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	21 Tage	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	18 mg/l
silanisierte Kieselsäure	68909-20-6	Algen	Abschätzung	72 Std.	EC(50)	>100 mg/l

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Modifiziertes Kolophonium	83137-13-7	experimentell biologischer Abbau	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	17-33 %BSB/ThB SB	OECD 301F Manometrischer Respirometer Test
Aliphatische Säure	112-05-0	experimentell biologischer Abbau	28 Tage	CO ₂ -Entwicklungstest	68 (Gew%)	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO ₂ -Entwicklungstest
silanisierte Kieselsäure	68909-20-6	Daten nicht			N/A	

		verfügbar - nicht ausreichend.				
--	--	--------------------------------	--	--	--	--

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Modifiziertes Kolophonium	83137-13-7	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Aliphatische Säure	112-05-0	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	3.4	Andere Testmethoden
silanisierter Kieselsäure	68909-20-6	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-Bewertung

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

Status Chemikalienregister weltweit

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Liste der relevanten Gefahrenhinweise

H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

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.