



## 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:** 33-1545-4 **Version:** 2.00  
**Überarbeitet am:** 27/07/2020 **Ersetzt Ausgabe vom:** 20/07/2020

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

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

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

#### 1.1. Produktidentifikator

3M™ Imprint™ 4 Preliminary Penta™ Super Quick Refill (71522)

#### Bestellnummern

70-2011-4181-2

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

##### Identifizierte Verwendungen

Medizinprodukt; Gebrauchsinformation beachten

##### Verwendungen, von denen abgeraten wird

Anwendung nur durch zahnärztlich geschultes Personal.

#### 1.3. 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:**

33-0042-3, 33-0049-8

## ANGABEN ZUM TRANSPORT

### Einstufung für KitA/B

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Siehe Sicherheitsinformationsblatt der Kit-Komponenten

#### Änderungsgründe:

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



## Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

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

**Dokument:** 33-0042-3 **Version:** 1.00  
**Überarbeitet am:** 01/10/2019 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe  
**Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14):** 1.00 (01/10/2019)

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

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

#### 1.1. Produktidentifikator

3M™ ESPE™ IMPRINT™ 4 PRELIMINARY PENTA™ Super Quick Basispaste

#### Bestellnummern

LE-F100-1515-7

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

##### Identifizierte Verwendungen

Medizinprodukt; Gebrauchsinformation beachten

##### Verwendungen, von denen abgeraten wird

Anwendung nur durch zahnärztlich geschultes Personal.

#### 1.3 Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsinformationsblattes für Medizinprodukte

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

#### 1.4. Notrufnummer

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

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

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

**Einstufung:**

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

**2.2. Kennzeichnungselemente**

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

Nicht anwendbar.

**Hinweise zur Einstufung / Kennzeichnung:**

Aufgrund der pastösen Form ist der H373 nicht angezeigt.

**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
Silanisierter Quarz	None		30 - 60	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Silikonöl	63148-62-9		10 - 30	Bestandteil mit einem Grenzwert der Union für die Exposition am Arbeitsplatz
Vinyl Polysiloxan	68083-19-2		10 - 20	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Kieselgur (REACH Registrierungs-Nr.:01-2119488218-22)	68855-54-9	272-489-0	1 - 20	STOT RE 2, H373
Reaktive Polysiloxane	68037-59-2		1 - 10	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
silanisierte Kieselsäure	67762-90-7		1 - 10	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Titandioxid	13463-67-7	236-675-5	1	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 Unwohl sein, ärztlichen Rat aufsuchen.

**Augenkontakt:**

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

**Verschlucken:**

Mund ausspülen. Bei Unwohlsein ärztliche Hilfe hinzuziehen.

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel

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

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Kein inhärenter Bestandteil / inhärentes Merkmal in diesem Produkt.

### Gefährliche Zersetzungs- und Nebenprodukte

**Stoff**

Kohlenmonoxid  
Kohlendioxid  
Reizende Dämpfe oder Gase

**Bedingung**

Während der Verbrennung  
Während der Verbrennung  
Während der Verbrennung

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

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

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.

<b>Chemischer Name</b>	<b>CAS-Nr.</b>	<b>Quelle</b>	<b>Grenzwert</b>	<b>Zusätzliche Hinweise</b>
Silikonöl	63148-62-9	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Kein MAK-Wert festgelegt.
Cristobalit	68855-54-9	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Krebserzeugend Kategorie 1
Kieselgur	68855-54-9	MAK lt. DFG	MAK: 8 Std.: 0,3 mg/m <sup>3</sup>	Schwangerschaft Gruppe C
Kieselgur	68855-54-9	TRGS 900	AGW: 0,3 mg/m <sup>3</sup>	Bemerkung Y
Siliciumdioxid, (amorphe Kieselsäuren)	68855-54-9	MAK lt. DFG	MAK: 4mg/m <sup>3</sup> (E)	Schwangerschaft Gruppe C
Siliciumdioxid, (amorphe Kieselsäuren)	68855-54-9	TRGS 900	AGW: 4mg/m <sup>3</sup> (E)	Bemerkung Y

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**

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:	Rosa
Weitere:	Paste
Geruch:	minzartig
pH:	Nicht anwendbar.
Siedepunkt/Siedebereich:	Nicht anwendbar.
Schmelzpunkt:	Nicht anwendbar.
Entzündlichkeit (Feststoff, Gas):	Nicht eingestuft
Explosive Eigenschaften:	Nicht eingestuft
Oxidierende Eigenschaften:	Nicht eingestuft
Flammpunkt:	> 93°C
Selbstentzündungstemperatur	Nicht anwendbar.
Untere Explosionsgrenze (UEG):	Nicht anwendbar.
Obere Explosionsgrenze (OEG):	Nicht anwendbar.
Relative Dichte:	1,5 - 1,7 [Referenz: Wasser = 1]
Wasserlöslichkeit	vernachlässigbar
Viskosität:	Keine Daten verfügbar.
Dichte	1,5 g/cm <sup>3</sup> - 1,7 g/cm <sup>3</sup>

### 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

Amine  
Starke Säuren.  
Starke Basen.  
Stark oxidierend wirkende Chemikalien

## 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

### Stoff

Keine bekannt.

### Bedingung

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

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

### 11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

#### Anzeichen und Symptome nach Exposition

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

#### **Einatmen:**

Dieses Produkt kann einen starken Geruch haben, aber gesundheitliche Gefährdungen werden nicht erwartet.

#### **Hautkontakt:**

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

#### **Augenkontakt:**

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

#### **Verschlucken:**

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

#### **Zusätzliche gesundheitliche Auswirkungen:**

#### **Informationen zur Karzinogenität:**

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

Enthält eine oder mehrere Chemikalien mit einem krebserzeugenden Potenzial.

#### **Angaben zu folgenden relevanten Gefahrenklassen**

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

#### **Akute Toxizität**

Name	Expositionsweg	Art	Wert
Produkt	Verschlucken		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000 mg/kg
Silanisierter Quarz	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Silanisierter Quarz	Verschlucken		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Silikonöl	Dermal	Kaninchen	LD50 > 19.400 mg/kg
Silikonöl	Verschlucken	Ratte	LD50 > 17.000 mg/kg
Vinyl Polysiloxan	Dermal	Kaninchen	LD50 > 15.440 mg/kg

**3M™ ESPE™ IMPRINT™ 4 PRELIMINARY PENTA™ Super Quick Basispaste**  
01/10/2019

Vinyl Polysiloxan	Verschlucken	Ratte	LD50 > 15.440 mg/kg
Kieselgur	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Kieselgur	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 2,7 mg/l
Kieselgur	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
Reaktive Polysiloxane	Dermal	Kaninchen	LD50 > 2.000 mg/kg
Reaktive Polysiloxane	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Titandioxid	Dermal	Kaninchen	LD50 > 10.000 mg/kg
Titandioxid	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 6,82 mg/l
Titandioxid	Verschlucken	Ratte	LD50 > 10.000 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Name	Art	Wert
Silanisierter Quarz		Keine signifikante Reizung
Silikonöl	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Vinyl Polysiloxan	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Kieselgur	In Vitro Daten	Keine signifikante Reizung
silanierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Reaktive Polysiloxane	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Titandioxid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

**Schwere Augenschädigung/-reizung**

Name	Art	Wert
Silikonöl	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Vinyl Polysiloxan	Kaninchen	Leicht reizend
Kieselgur	Kaninchen	Leicht reizend
silanierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Reaktive Polysiloxane	Kaninchen	Leicht reizend
Titandioxid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

**Sensibilisierung der Haut**

Name	Art	Wert
Kieselgur	Maus	Nicht eingestuft
silanierte Kieselsäure	Mensch und Tier.	Nicht eingestuft
Reaktive Polysiloxane	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
Titandioxid	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
Silanisierter Quarz	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Silanisierter Quarz	in vivo	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Kieselgur	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
silanierte Kieselsäure	in vitro	Nicht mutagen
Reaktive Polysiloxane	in vitro	Nicht mutagen
Titandioxid	in vitro	Nicht mutagen
Titandioxid	in vivo	Nicht mutagen

### Karzinogenität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
Silanisierter Quarz	Inhalation	Mensch und Tier.	Karzinogen
Kieselgur	Inhalation	Mensch und Tier.	Karzinogen
silanierte Kieselsäure	Keine Angabe	Maus	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Titandioxid	Verschlucken	mehrere Tierarten	Nicht krebserregend
Titandioxid	Inhalation	Ratte	Karzinogen

### 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	Expositionsdauer
Silanisierter Quarz	Inhalation	Silikose	Kann bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe schädigen.	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition
Kieselgur	Inhalation	Silikose	Kann bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe schädigen.	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition
Kieselgur	Verschlucken	Blutbildendes System   Augen   Niere und/oder Blase	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 3.738 mg/kg/day	90 Tage
silanierte Kieselsäure	Inhalation	Atemwegsorgane   Silikose	Nicht eingestuft	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition
Titandioxid	Inhalation	Atemwegsorgane	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Ratte	LOAEL 0,01 mg/l	2 Jahre
Titandioxid	Inhalation	Lungenfibrose	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
Silanisierter Quarz	None		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Silikonöl	63148-62-9		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Kieselgur	68855-54-9		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Vinyl Polysiloxan	68083-19-2		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Reaktive Polysiloxane	68037-59-2		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
silanisierte Kieselsäure	67762-90-7		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Titandioxid	13463-67-7	Kieselalge	experimentell	72 Std.	EC(50)	>10.000 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Elritze (Pimephales promelas)	experimentell	96 Std.	LC(50)	>100 mg/l

**3M™ ESPE™ IMPRINT™ 4 PRELIMINARY PENTA™ Super Quick Basispaste**  
01/10/2019

Titandioxid	13463-67-7	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Kieselalge	experimentell	72 Std.	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	5.600 mg/l

**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit**

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Silanisierter Quarz	None	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Silikonöl	63148-62-9	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Kieselgur	68855-54-9	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Vinyl Polysiloxan	68083-19-2	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Reaktive Polysiloxane	68037-59-2	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
silanierte Kieselsäure	67762-90-7	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Titandioxid	13463-67-7	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	

**12.3. Bioakkumulationspotenzial**

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Silanisierter Quarz	None	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Silikonöl	63148-62-9	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Kieselgur	68855-54-9	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Vinyl Polysiloxan	68083-19-2	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Reaktive Polysiloxane	68037-59-2	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
silanierte Kieselsäure	67762-90-7	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Titandioxid	13463-67-7	experimentell BCF-	42 Tage	Bioakkumulationsf	9.6	Andere Testmethoden

		Carp		aktor		
--	--	------	--	-------	--	--

#### 12.4. Mobilität im Boden

Für weitere Details bitte den Hersteller kontaktieren

#### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

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

#### 12.6. Andere schädliche Wirkungen

Keine Information verfügbar.

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

#### 13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

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

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

#### Empfohlene Abfallcodes / Abfallnamen:

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

### ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

ADR: 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

H373                    Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### Änderungsgründe:

Keine Information zur Überarbeitung verfügbar

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

betreffend die Toxikologie und Chemie der Produkte zur Verfügung zu stellen. Bei weiteren Fragen kontaktieren Sie bitte den im Sicherheitsinformationsblatt genannten 3M Vertreter.

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



## Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

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

**Dokument:** 33-0049-8 **Version:** 1.00  
**Überarbeitet am:** 26/09/2019 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe  
**Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14):** 1.00 (26/09/2019)

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™ IMPRINT™ 4 PRELIMINARY PENTA™ Super Quick Katalysator

#### Bestellnummern

LE-F100-1515-9

#### 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

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

**Einstufung:**

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

**2.2. Kennzeichnungselemente**

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

Nicht anwendbar.

**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
Silikat	37244-96-5		60 - 70	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Vinyl Polysiloxan	68083-19-2		20 - 30	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Silikonöl	63148-62-9		1 - 15	Bestandteil mit einem Grenzwert der Union für die Exposition am Arbeitsplatz
silanierte Kieselsäure	67762-90-7		1 - 10	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 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

Formaldehyd  
Kohlenmonoxid  
Kohlendioxid  
Reizende Dämpfe oder Gase

#### Bedingung

Während der Verbrennung  
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

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
Silikonöl	63148-62-9	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Kein MAK-Wert festgelegt.

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.

#### **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:**

Leichter Geruch., charakteristischer Geruch

**pH:**

*Keine Daten verfügbar.*

**Siedepunkt/Siedebereich:**

*Nicht anwendbar.*

**Schmelzpunkt:**

*Nicht anwendbar.*

**Entzündlichkeit (Feststoff, Gas):**

Nicht eingestuft

**Explosive Eigenschaften:**

Nicht eingestuft

**Oxidierende Eigenschaften:**

Nicht eingestuft

**Flammpunkt:**

Keinen Flammpunkt

<b>Selbstentzündungstemperatur</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
<b>Untere Explosionsgrenze (UEG):</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
<b>Obere Explosionsgrenze (OEG):</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
<b>Relative Dichte:</b>	1,5 - 1,7 [Referenz: Wasser = 1]
<b>Wasserlöslichkeit</b>	vernachlässigbar
<b>Viskosität:</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
<b>Dichte</b>	1,5 g/cm <sup>3</sup> - 1,7 g/cm <sup>3</sup>

#### 9.2. Sonstige Angaben

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

#### Stoff

Keine bekannt.

#### Bedingung

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

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

### 11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

#### Anzeichen und Symptome nach Exposition

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

#### **Einatmen:**

Dieses Produkt kann einen starken Geruch haben, aber gesundheitliche Gefährdungen werden nicht erwartet.

**Hautkontakt:**

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

**Augenkontakt:**

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

**Verschlucken:**

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	Expositionsweg	Art	Wert
Produkt	Verschlucken		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE2.000 - 5.000 mg/kg
Silikat	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Silikat	Verschlucken		LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
Vinyl Polysiloxan	Dermal	Kaninchen	LD50 > 15.440 mg/kg
Vinyl Polysiloxan	Verschlucken	Ratte	LD50 > 15.440 mg/kg
Silikonöl	Dermal	Kaninchen	LD50 > 19.400 mg/kg
Silikonöl	Verschlucken	Ratte	LD50 > 17.000 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
Silikat	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
Vinyl Polysiloxan	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Silikonöl	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
silanierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

**Schwere Augenschädigung/-reizung**

Name	Art	Wert
Silikat	Beurteilung durch Experten	Leicht reizend
Vinyl Polysiloxan	Kaninchen	Leicht reizend
Silikonöl	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
silanierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

**Sensibilisierung der Haut**

Name	Art	Wert
silanierte Kieselsäure	Mensch und Tier.	Nicht eingestuft

**Sensibilisierung der Atemwege**

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

#### Keimzell-Mutagenität

Name	Expositionsweg	Wert
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
silanierte Kieselsäure	Inhalation	Atemwegsorgane   Silikose	Nicht eingestuft	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition

#### Aspirationsgefahr

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

**Für weitere toxikologische Informationen zu diesem Material und/oder seinen Komponenten wenden Sie sich bitte an die auf der ersten Seite des 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
Silikat	37244-96-5		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Vinyl Polysiloxan	68083-19-2		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Silikonöl	63148-62-9		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
silanisierte Kieselsäure	67762-90-7		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			

## 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Silikat	37244-96-5	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Vinyl Polysiloxan	68083-19-2	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Silikonöl	63148-62-9	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
silanisierte Kieselsäure	67762-90-7	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	

## 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Silikat	37244-96-5	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Vinyl Polysiloxan	68083-19-2	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Silikonöl	63148-62-9	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
silanisierte Kieselsäure	67762-90-7	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.

#### **12.4. Mobilität im Boden**

Für weitere Details bitte den Hersteller kontaktieren

#### **12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

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

#### **12.6. Andere schädliche Wirkungen**

Keine Information verfügbar.

### **ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**

#### **13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung**

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

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

#### **Empfohlene Abfallcodes / Abfallnamen:**

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

### **ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport**

ADR / IMDG / IATA: not restricted / kein Gefahrgut

### **ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**

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

#### **Status Chemikalienregister weltweit**

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

### **ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

#### **Änderungsgründe:**

Keine Information zur Überarbeitung verfügbar

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

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