Sicherheitsdatenblatt

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:	16-5643-8	**Version:**	2.02
Überarbeitet am:	15/01/2020	**Ersetzt Ausgabe vom:**	21/05/2019

Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 1.00 (08/02/2012)

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

BEZEICHNUNG DES STOFFES/DER ZUBEREITUNG UND DES UNTERNEHMENS

1.1. Produktidentifikator
3M™ ESPE™ IMPREGUM™ PENTA™/ IMPREGUM™ PENTA™ MEDIUM BODY / IMPREGUM™ PENTA™ L DUOSOFT/ IMPREGUM SOFT LB

Bestellnummern

70-2011-2485-9	UU-0098-0424-4	UU-0098-0441-8	UU-0098-0443-4
7000054977	7100196190	7100196207	7100196209

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

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:

16-5547-1, 16-5550-5

ANGABEN ZUM TRANSPORT

70-2011-2485-9

Kein Gefahrgut

UU-0098-0424-4

UU-0098-0441-8

UU-0098-0443-4

Änderungsgründe:
Abschnitt 1: Kit-Komponentendokumentnummer/n - Informationen wurden modifiziert.
Abschnitt 1.1: 3M Bestellnummern - Informationen wurden modifiziert.
Abschnitt 1.1: SAP Materialnummer - Informationen wurden modifiziert.

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:	16-5547-1	**Version:**	1.00
Überarbeitet am:	15/01/2020	**Ersetzt Ausgabe vom:**	Erste Ausgabe

Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 1.00 (15/01/2020)

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™ ESPE™ IMPREGUM™ PENTA™ / IMPREGUM™ PENTA™ MEDIUM BODY / IMPREGUM™ PENTA™ L DUOSOFT/ IMPREGUM™ PENTA™ SOFT LB BASE

Bestellnummern
LE-F100-2612-9 LE-FSFD-3122-6

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:
Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2 - Eye Irrit. 2; H319
Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1A - Skin Sens. 1A; H317
Akut gewässergefährdend, Kategorie 1 - Aquatic Acute 1; H400
Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 2 - Aquatic Chronic 2; H411

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)
GHS09 (Umwelt)

Gefahrenpiktogramm(e)

Produktidentifikator (enthält):

Chemischer Name	CAS-Nr.	EG-Nummer	Gew. -%
Laurylimidazol	4303-67-7	224-314-4	< 1
Minzearoma	68917-18-0		< 0,4

Gefahrenhinweise (H-Sätze):

H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise (P-Sätze)

Prävention:

P280E	Schutzhandschuhe tragen.
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

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:

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
Polyether	110531-92-5		50 - 70	Eye Irrit. 2, H319
Fettsäurenester	67701-27-3	266-945-8	1 - 20	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Polyetheracetat	91825-26-2		1 - 20	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	68855-54-9	272-489-0	1 - 20	STOT RE 2, H373
aromatischer Kohlenwasserstoff	26898-17-9	248-097-0	0 - 10	Aquatic Chronic 1, H410,M=1
Laurylimidazol (REACH Registrierungs-Nr.:01-2120068170-65)	4303-67-7	224-314-4	< 1	Aquatic Acute 1, H400,M=100; Aquatic Chronic 1, H410,M=10 Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1A, H317
Minzearoma	98561-44-5	308-804-6	< 0,4	Asp. Tox. 1, H304; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317
Minzearoma	68917-18-0		< 0,4	Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1B, H317

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	Bedingung
Kohlenmonoxid	Während der Verbrennung
Kohlendioxid	Während der Verbrennung
Reizende Dämpfe oder Gase	Während der Verbrennung

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung
Vollschutzanzug tragen,einschließlich Helm, umluftunabhängigen Atemschutz (Überdruck), dichtschließende 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
Cristobalit	68855-54-9	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Krebserzeugend Kategorie 1
Kieselgur (einatembare Fraktion	68855-54-9	MAK lt. DFG	MAK: 8 Std.: 0,3 mg/m3	Schwangerschaft Gruppe C

1 - <10%)				
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	68855-54-9	TRGS 900	AGW: 0,3 mg/m3	Bemerkung Y
Siliciumdioxid, (amorphe Kieselsäuren)	68855-54-9	MAK lt. DFG	MAK: 4mg/m3 (E)	Schwangerschaft Gruppe C
Siliciumdioxid, (amorphe Kieselsäuren)	68855-54-9	TRGS 900	AGW: 4mg/m3(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.

Atemschutz
Nicht erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen:	
Aggregatzustand / Form:	Feststoff
Farbe:	violett
Weitere:	Paste
Geruch:	characteristischer Geruch
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	*Keine Daten verfügbar.*
Untere Explosionsgrenze (UEG):	*Nicht anwendbar.*
Obere Explosionsgrenze (OEG):	*Nicht anwendbar.*
Relative Dichte:	> 1 [*Referenz:*Wasser = 1]
Wasserlöslichkeit	vernachlässigbar
Viskosität:	40 Pa-s - 150 Pa-s
Dichte	1 - 1,2 g/cm3

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
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
Starke Säuren.
Starke Basen.
Stark oxidierend wirkende Chemikalien

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Stoff	**Bedingung**
Keine bekannt.	

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

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Anzeichen und Symptome nach Exposition

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

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

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

Augenkontakt:
Mäßige Augenreizung: Anzeichen/Symptome können Rötung, Schwellung, Schmerzen, Tränenfluss und verschwommenes Sehvermögen einschließen.

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	Dermal		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000 mg/kg
Produkt	Verschlucken		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000 mg/kg
Polyether	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 Nicht anwendbar.
Polyether	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	Inhalation Staub / Nebel (4	Ratte	LC50 > 2,7 mg/l

	Std.)		
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Fettsäurenester	Dermal	Kaninchen	LD50 > 2.000 mg/kg
Fettsäurenester	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
aromatischer Kohlenwasserstoff	Dermal	Kaninchen	LD50 > 2.000 mg/kg
aromatischer Kohlenwasserstoff	Verschlucken	Ratte	LD50 > 10.360 mg/kg
Polyetheracetat	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Polyetheracetat	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Laurylimidazol	Verschlucken	Ratte	LD50 641 mg/kg
Minzearoma	Dermal	Kaninchen	LD50 > 5.000 mg/kg
Minzearoma	Verschlucken	Ratte	LD50 1.240 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
Polyether	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	In Vitro Daten	Keine signifikante Reizung
Laurylimidazol	Kaninchen	Leicht reizend
Minzearoma	Kaninchen	Leicht reizend
Minzearoma	Nicht verfügbar.	Reizend

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
Polyether	Kaninchen	mäßig reizend
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	Kaninchen	Leicht reizend
Laurylimidazol	In Vitro Daten	Schwere Augenreizung
Minzearoma	In Vitro Daten	Schwere Augenreizung

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
Polyether	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	Maus	Nicht eingestuft
Laurylimidazol	Maus	Sensibilisierend
Minzearoma	Nicht verfügbar.	Sensibilisierend
Minzearoma	Meerschweinchen	Sensibilisierend

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
Polyether	in vitro	Nicht mutagen
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Polyetheracetat	in vitro	Nicht mutagen
Laurylimidazol	in vitro	Nicht mutagen

Karzinogenität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	Inhalation	Mensch und Tier.	Karzinogen

Reproduktionstoxizität

Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung

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

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	Expositions-weg	Spezifische Zielorgan-Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositions-dauer
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	Inhalation	Silikose	Kann bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe schädigen.	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	Verschlucken	Blutbildendes System | Augen | Niere und/oder Blase	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 3.738 mg/kg/day	90 Tage

Aspirationsgefahr

Name	Wert
Minzearoma	Aspirationsgefahr

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

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

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

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

12.1. Toxizität

Für das Produkt sind keine Testdaten verfügbar.

Stoff	CAS-Nr.	Organismus	Art	Exposition	Endpunkt	Ergebnis
Polyether	110531-92-5		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	68855-54-9		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Fettsäurenester	67701-27-3	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Fettsäurenester	67701-27-3	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	48 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Fettsäurenester	67701-27-3	Zebrabärbling	Abschätzung	96 Std.	LC(50)	>100 mg/l
Fettsäurenester	67701-27-3	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	>100 mg/l
Fettsäurenester	67701-27-3	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	21 Tage	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	>100 mg/l

Polyetheracetat	91825-26-2		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
aromatischer Kohlenwasserstoff	26898-17-9	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC(50)	>100 mg/l
aromatischer Kohlenwasserstoff	26898-17-9	Zebrabärbling	experimentell	96 Std.	LC(50)	>100 mg/l
aromatischer Kohlenwasserstoff	26898-17-9	Kieselalge	experimentell	72 Std.	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	>100 mg/l
aromatischer Kohlenwasserstoff	26898-17-9	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	21 Tage	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	0,03 mg/l
Laurylimidazol	4303-67-7	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC(50)	0,00557 mg/l
Laurylimidazol	4303-67-7	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Laurylimidazol	4303-67-7	Grünalge	experimentell	72 Std.	Effekt-Konzentration 10%	0,0021 mg/l
Minzearoma	68917-18-0		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Minzearoma	98561-44-5		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
Polyether	110531-92-5	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	68855-54-9	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Fettsäurenester	67701-27-3	Abschätzung biologischer Abbau	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	79 %BSB/ThBSB	OECD 301F Manometrischer Respirometer Test
Polyetheracetat	91825-26-2	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
aromatischer Kohlenwasserstoff	26898-17-9	experimentell biologischer Abbau	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	0 %BSB/ThBSB	OECD 301C - MITI (I)
Laurylimidazol	4303-67-7	experimentell biologischer Abbau	28 Tage	CO2-Entwicklungstest	2-3 (Gew%)	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO2-Entwicklungstest
Minzearoma	98561-44-5	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Minzearoma	68917-18-0	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Polyether	110531-92-5	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	68855-54-9	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Fettsäurenester	67701-27-3	Abschätzung Biokonzentration		Bioakkumulationsfaktor	7.4	Andere Testmethoden
Polyetheracetat	91825-26-2	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.

		reichen nicht für eine Einstufung aus.				
aromatischer Kohlenwasserstoff	26898-17-9	experimentell BCF-Carp	60 Tage	Bioakkumulationsfaktor	23000	OECD 305E-Bioaccum Fl-thru fis
Laurylimidazol	4303-67-7	Abschätzung Biokonzentration		Bioakkumulationsfaktor	3090	Schätzung: Biokonzentrationsfaktor
Minzearoma	98561-44-5	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Minzearoma	68917-18-0	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.

12.4. Mobilität im Boden
Für weitere Details bitte den Hersteller kontaktieren

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

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

12.6. Andere schädliche Wirkungen
Keine Information verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung
Inhalt / Behälter einer Entsorgung gemäß den lokalen / nationalen Vorschriften zuführen.

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

Empfohlene Abfallcodes / Abfallnamen:
180106* Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

ADR: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Laurylimidazole, Aromatic hydrocarbon); 9; III; (-); M7.
IATA: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Laurylimidazole, Aromatic hydrocarbon); 9; III; (-); M7.
IMDG: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Laurylimidazole, Aromatic hydrocarbon); 9; III; EMS: FA, SF; Marine Pollutant: Laurylimidazole, Aromatic hydrocarbon. (ENG)
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.

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

H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H304	Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
H411	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.

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:	16-5550-5	**Version:**	1.00
Überarbeitet am:	14/01/2020	**Ersetzt Ausgabe vom:**	Erste Ausgabe

Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 1.00 (14/01/2020)

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™ ESPE™ IMPREGUM™ PENTA™ / IMPREGUM™ PENTA™ MEDIUM BODY / IMPREGUM™ PENTA™ L DUOSOFT/ IMPREGUM™ PENTA™ SOFT LB CATALYST

Bestellnummern
LE-FSFD-3122-9 EF-SFD6-3122-9

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) 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:
Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1B - Skin Sens. 1B; H317
Reproduktionstoxizität, Kategorie 2 - Repr. 2; H361
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1 - STOT RE 1; H372

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
Gefahr.

Kodierung / Symbol(e):
GHS07 (Ausrufezeichen)
GHS08 (Gesundheitsgefahr)

Gefahrenpiktogramm(e)

Produktidentifikator (enthält):

Chemischer Name	CAS-Nr.	EG-Nummer	Gew. -%
Sulfoniumsalz	72140-65-9	276-380-9	10 - 30

Gefahrenhinweise (H-Sätze):

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H361f	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H372b	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Einnahme: Blut oder blutbildende Organe | Atemwegsorgane | Sinnesorgane |

Sicherheitshinweise (P-Sätze)

Prävention:

P280E	Schutzhandschuhe tragen.

Reaktion:

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

Hinweise zur Einstufung / Kennzeichnung:

Eine Schädigung der Organe (Silikose, P260), durch eine längere oder wiederholte Exposition, ist aufgrunder der Beschaffenheit des Produktes nicht zu erwarten.

2.3. Sonstige Gefahren

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

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

Chemischer Name	CAS-Nr.	EG-Nummer	Gew. -%	Einstufung
Zitronensäuresalz	77-90-7	201-067-0	30 - 50	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
silanisierte Kieselsäure	68909-20-6	272-697-1	10 - 30	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Sulfoniumsalz	72140-65-9	276-380-9	10 - 30	Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1B, H317; Repr. 2, H361f; STOT RE 1, H372
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	68855-54-9	272-489-0	1 - 20	STOT RE 2, H373
Polyglycol	9003-11-6		< 5	Bestandteil mit einem Grenzwert der Union für die Exposition am Arbeitsplatz

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

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

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

Augenkontakt:
Keine besonderen Erste-Hilfe-Maßnahmen vorgesehen.

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	Bedingung
Kohlenmonoxid	Während der Verbrennung

Kohlendioxid	Während der Verbrennung
Reizende Dämpfe oder Gase	Während der Verbrennung

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung
Vollschutzanzug tragen,einschließlich Helm, umluftunabhängigen Atemschutz (Überdruck), dichtschließende 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
Cristobalit	68855-54-9	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Krebserzeugend Kategorie 1
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	68855-54-9	MAK lt. DFG	MAK: 8 Std.: 0,3 mg/m3	Schwangerschaft Gruppe C
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	68855-54-9	TRGS 900	AGW: 0,3 mg/m3	Bemerkung Y
Siliciumdioxid, (amorphe Kieselsäuren)	68855-54-9	MAK lt. DFG	MAK: 4mg/m3 (E)	Schwangerschaft Gruppe C
Siliciumdioxid, (amorphe Kieselsäuren)	68855-54-9	TRGS 900	AGW: 4mg/m3(E)	Bemerkung Y
Polyglycol	9003-11-6	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 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.

Atemschutz
Nicht erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen:	
Aggregatzustand / Form:	Feststoff
Farbe:	dunkelrot
Weitere:	Paste
Geruch:	leicht beißender Geruch
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 [*Referenz:*Wasser = 1]
Wasserlöslichkeit	vernachlässigbar
Viskosität:	*Keine Daten verfügbar.*
Dichte	1,1 g/cm3 - 1,4 g/cm3

9.2. Sonstige Angaben

Flüchtige organische Bestandteile (EU):	*Keine Daten verfügbar.*
Molekulargewicht	*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
Starke Säuren.
Starke Basen.
Stark oxidierend wirkende Chemikalien

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Stoff	**Bedingung**
Keine bekannt.	

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

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Anzeichen und Symptome nach Exposition

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

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

Hautkontakt:
Leichte Hautreizung: Anzeichen/Symptome können lokale Rötung, Schwellung, Juckreiz und trockene Haut sein. 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. Kann zusätzliche gesundheitliche Auswirkungen haben (siehe unten).

Zusätzliche gesundheitliche Auswirkungen:

Längere oder wiederholte Exposition kann folgende Auswirkungen auf Zielorgane haben:
Augeneffekte: Anzeichen/Symptome können verschwommenes oder merklich gestörtes Sehen sein. Knochenmark-Effekte: Anzeichen / Symptome können beinhalten eine allgemeine Schwäche, Blässe der Haut, Fettinfiltration des Knochenmarks, Abnahme in der Anzahl der zirkulierenden Blutzellen, gesteigerte Anfälligkeit gegen Infektionen. Anzeichen und Symptome beim Einatmen können sein: Husten, Kurzatmigkeit, Beklemmungen in der Brust, Keuchen, erhöhter Herzschlag, bläulich gefärbte Haut (Cyanosis), Produktion von Auswurf, Veränderungen in Lungenfunktionstests und/oder Atemaussetzer.

Informationen zur Fortpflanzungs-/Entwicklungstoxizität:
Enthält eine oder mehrere Chemikalien, die Reproduktionsschäden oder Geburtsdefekte verursachen kann / können.

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 ATE2.000 - 5.000 mg/kg
Zitronensäuresalz	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Zitronensäuresalz	Verschlucken	Ratte	LD50 > 25.000 mg/kg
silanisierte Kieselsäure	Dermal	Kaninchen	LD50 > 5.000 mg/kg
silanisierte Kieselsäure	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 0,691 mg/l
silanisierte Kieselsäure	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.110 mg/kg
Sulfoniumsalz	Dermal	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg

Sulfoniumsalz	Verschlucken	Ratte	LD50 300-2000 mg/kg
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 2,7 mg/l
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Polyglycol	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Polyglycol	Verschlucken	Ratte	LD50 5.700 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
silanisierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Sulfoniumsalz	Kaninchen	Leicht reizend
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	In Vitro Daten	Keine signifikante Reizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
silanisierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Sulfoniumsalz	Kaninchen	Leicht reizend
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	Kaninchen	Leicht reizend

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
silanisierte Kieselsäure	Mensch und Tier.	Nicht eingestuft
Sulfoniumsalz	Maus	Sensibilisierend
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	Maus	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
silanisierte Kieselsäure	in vitro	Nicht mutagen
Sulfoniumsalz	in vitro	Nicht mutagen
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Karzinogenität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
silanisierte Kieselsäure	Keine Angabe	Maus	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	Inhalation	Mensch und Tier.	Karzinogen

Reproduktionstoxizität

Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung

Name	Expositionsweg	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
silanisierte Kieselsäure	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 Generation
silanisierte Kieselsäure	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 Generation
silanisierte Kieselsäure	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 1.350 mg/kg/day	Während der Organentwicklung

Sulfoniumsalz	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 100 mg/kg/day	Vor der Laktation
Sulfoniumsalz	Verschlucken	fortpflanzungsgefährdend, weiblich	Ratte	NOAEL 30 mg/kg/day	Vor der Laktation
Sulfoniumsalz	Verschlucken	fortpflanzungsgefährdend, männlich	Ratte	NOAEL 30 mg/kg/day	30 Tage

Spezifische Zielorgan-Toxizität

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Name	Expositionsweg	Spezifische Zielorgan-Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositions-dauer
Sulfoniumsalz	Verschlucken	Atemwegsorgane	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 300 mg/kg	

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Name	Expositions-weg	Spezifische Zielorgan-Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositions-dauer
silanisierte Kieselsäure	Inhalation	Atemwegsorgane | Silikose	Nicht eingestuft	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition
Sulfoniumsalz	Verschlucken	Knochenmark	Kann bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe schädigen.	Ratte	NOAEL 10 mg/kg/day	30 Tage
Sulfoniumsalz	Verschlucken	Atemwegsorgane	Kann bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe schädigen.	Ratte	NOAEL 30 mg/kg/day	30 Tage
Sulfoniumsalz	Verschlucken	Augen	Kann bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe schädigen.	Ratte	NOAEL 100 mg/kg/day	30 Tage
Sulfoniumsalz	Verschlucken	Blutbildendes System | Leber | Immunsystem | Niere und/oder Blase	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 300 mg/kg/day	30 Tage
Sulfoniumsalz	Verschlucken	Magen-Darm-Trakt	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 30 mg/kg/day	30 Tage
Sulfoniumsalz	Verschlucken	Gehör | Herz | Haut | Hormonsystem | Knochen, Zähne, Fingernägel und / oder Haare | Muskeln | Nervensystem | Vascular-System	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 300 mg/kg/day	30 Tage
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	Inhalation	Silikose	Kann bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe schädigen.	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	Verschlucken	Blutbildendes System | Augen | Niere und/oder Blase	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 3.738 mg/kg/day	90 Tage

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
Zitronensäuresalz	77-90-7	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC(50)	7,82 mg/l
Zitronensäuresalz	77-90-7	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC(50)	74,4 mg/l
Zitronensäuresalz	77-90-7	Blauer Sonnenbarsch (Lepomis macrochirus)	experimentell	96 Std.	LC(50)	>=38 mg/l
Zitronensäuresalz	77-90-7	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	4,65 mg/l
Zitronensäuresalz	77-90-7	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	21 Tage	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	>1,11 mg/l
silanisierte Kieselsäure	68909-20-6	Algen	Abschätzung	72 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Sulfoniumsalz	72140-65-9	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Sulfoniumsalz	72140-65-9	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	48 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Sulfoniumsalz	72140-65-9	Zebrabärbling	Abschätzung	96 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Sulfoniumsalz	72140-65-9	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	68855-54-9		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Polyglycol	9003-11-6		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
Zitronensäuresalz	77-90-7	experimentell biologischer Abbau	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	48 (Gew%)	Andere Testmethoden
silanisierte Kieselsäure	68909-20-6	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Sulfoniumsalz	72140-65-9	experimentell Hydrolyse		hydrolytische Halbwertszeit	2.08 Stunden (t 1/2)	Andere Testmethoden
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	68855-54-9	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Polyglycol	9003-11-6	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Zitronensäuresalz	77-90-7	Abschätzung Biokonzentration		Bioakkumulations-faktor	5.1	Schätzung: Biokonzentrationsfaktor
silanisierte Kieselsäure	68909-20-6	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.

		nicht für eine Einstufung aus.				
Sulfoniumsalz	72140-65-9	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	≤0.75	Andere Testmethoden
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	68855-54-9	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Polyglycol	9003-11-6	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.

12.4. Mobilität im Boden
Für weitere Details bitte den Hersteller kontaktieren

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

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

12.6. Andere schädliche Wirkungen
Keine Information verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung
Inhalt / Behälter einer Entsorgung gemäß den lokalen / nationalen Vorschriften zuführen.

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: 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

H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H361f	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H372	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H372	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Einnahme.
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.