



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: 33-1783-1 **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 Bite Refill (71529)

Bestellnummern

70-2011-4202-6 UU-0098-0560-5

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:

33-1547-0, 33-1548-8

ANGABEN ZUM TRANSPORT

70-2011-4202-6

Kein Gefahrgut

UU-0098-0560-5

ADR / IMDG / IATA: not restricted / kein Gefahrgut

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: 33-1547-0 **Version:** 1.00
Überarbeitet am: 17/10/2019 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe
Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 1.00 (17/10/2019)

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 BITE Basispaste

Bestellnummern

LE-F100-1533-3

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

Identifizierte Verwendungen

Medizinprodukt; Gebrauchsinformation beachten

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Anwendung nur durch zahnärztlich geschultes Personal.

1.3 Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsinformationsblattes für Medizinprodukte

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

1.4. Notrufnummer

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

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

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

Einstufung:

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

2.2. Kennzeichnungselemente

CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

Nicht anwendbar.

Hinweise zur Einstufung / Kennzeichnung:

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

2.3. Sonstige Gefahren

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

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

Chemischer Name	CAS-Nr.	EG-Nummer	Gew. -%	Einstufung
modifiziertes Cristobalit	None		30 - 50	STOT RE 1, H372
Vinyl Polysiloxan	68083-19-2		20 - 30	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
modifizierte Kieselsäure	None		10 - 20	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Reaktive Polysiloxane	68037-59-2		1 - 10	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Silikonöl	63148-62-9		1 - 10	Bestandteil mit einem Grenzwert der Union für die Exposition am Arbeitsplatz
silanierte Kieselsäure	68611-44-9	271-893-4	1 - 10	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Titandioxid	13463-67-7	236-675-5	1 - 10	Bestandteil mit einem Grenzwert der Union für die Exposition am Arbeitsplatz
modifiziertes Tridymite	None		< 5	STOT RE 1, H372
modifizierte Kieselsäure	None		< 0,5	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

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

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen:

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 expositionsgefährdete Kopfteile.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

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

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen**8.1. Zu überwachende Parameter****Expositionsgrenzwerte**

Wenn ein Bestandteil, der in Abschnitt 3 gelistet ist, nicht in der folgenden Tabelle erscheint, ist für diesen Bestandteil kein Grenzwert verfügbar.

Chemischer Name	CAS-Nr.	Quelle	Grenzwert	Zusätzliche Hinweise
Titandioxid	13463-67-7	MAK lt. DFG	MAK: 0,3mg/m ³ (A); ÜF:8(A)	Kategorie II
Titandioxid	13463-67-7	TRGS 900	TWA (als einatembarer Staub) (8 Stunden): 10 mg / m ³ , TWA (als einatembarer Staub) (8 Stunden): 3 mg / m ³ , TWA (einatembarer Anteil) (8 Stunden): 1,25 mg / m ³	
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 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

CELL: Höchstwert, der zu keinem Zeitpunkt bei der Arbeit überschritten werden darf.

Expositionsgrenzwerte anderer Länder sind in den dortigen Sicherheitsdatenblättern verfügbar.

Biologische Grenzwerte

Für keine der in Abschnitt 3 dieses Sicherheitsinformationsblattes aufgeführten Komponenten existieren biologische Grenzwerte.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

In gut gelüfteten Bereichen verwenden.

8.2.2. Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

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

Anwendbare Normen / Standards

Augenschutz nach EN 166 verwenden.

Hautschutz

Handschutz und sonstige Schutzmaßnahmen

Siehe Abschnitt 7.1 für weitere Hinweise zu Hautschutz-Maßnahmen.

Atemschutz

Nicht erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen:

Aggregatzustand / Form:

Feststoff

Farbe:

weiss

Weitere:

Paste

Geruch:

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:

Keinen Flammpunkt

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 - 1,7 g/cm³

9.2. Sonstige Angaben

Flüchtige organische Bestandteile (EU):

Keine Daten verfügbar.

Flüchtige Bestandteile (%):

Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

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

Bedingung

Keine bekannt.

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

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Anzeichen und Symptome nach Exposition

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

Einatmen:

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

Hautkontakt:

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

Augenkontakt:

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

Verschlucken:

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

Zusätzliche gesundheitliche Auswirkungen:

Informationen zur Karzinogenität:

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

Enthält eine oder mehrere Chemikalien mit einem krebserzeugenden Potenzial.

Angaben zu folgenden relevanten Gefahrenklassen

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

Akute Toxizität

Name	Expositions weg	Art	Wert
Produkt	Verschlucken		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000 mg/kg
modifiziertes Cristobalit	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
modifiziertes Cristobalit	Verschlucken		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Vinyl Polysiloxan	Dermal	Kaninchen	LD50 > 15.440 mg/kg
Vinyl Polysiloxan	Verschlucken	Ratte	LD50 > 15.440 mg/kg
modifizierte Kieselsäure	Dermal	Kaninchen	LD50 > 5.000 mg/kg

		n	
modifizierte Kieselsäure	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 0,691 mg/l
modifizierte Kieselsäure	Verschlucke n	Ratte	LD50 > 5.110 mg/kg
silanierte Kieselsäure	Dermal	Kaninche n	LD50 > 5.000 mg/kg
silanierte Kieselsäure	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 0,691 mg/l
silanierte Kieselsäure	Verschlucke n	Ratte	LD50 > 5.110 mg/kg
Reaktive Polysiloxane	Dermal	Kaninche n	LD50 > 2.000 mg/kg
Reaktive Polysiloxane	Verschlucke n	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
modifiziertes Tridymite	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
modifiziertes Tridymite	Verschlucke n		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Silikonöl	Dermal	Kaninche n	LD50 > 19.400 mg/kg
Silikonöl	Verschlucke n	Ratte	LD50 > 17.000 mg/kg
Titandioxid	Dermal	Kaninche n	LD50 > 10.000 mg/kg
Titandioxid	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 6,82 mg/l
Titandioxid	Verschlucke n	Ratte	LD50 > 10.000 mg/kg
modifizierte Kieselsäure	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
modifizierte Kieselsäure	Verschlucke n		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
modifiziertes Cristobalit		Keine signifikante Reizung
Vinyl Polysiloxan	Kaninche n	Keine signifikante Reizung
modifizierte Kieselsäure	Kaninche n	Keine signifikante Reizung
silanierte Kieselsäure	Kaninche n	Keine signifikante Reizung
Reaktive Polysiloxane	Kaninche n	Keine signifikante Reizung
modifiziertes Tridymite		Keine signifikante Reizung
Silikonöl	Kaninche n	Keine signifikante Reizung
Titandioxid	Kaninche n	Keine signifikante Reizung
modifizierte Kieselsäure		Keine signifikante Reizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
Vinyl Polysiloxan	Kaninche n	Leicht reizend
modifizierte Kieselsäure	Kaninche	Keine signifikante Reizung

	n	
silanisierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Reaktive Polysiloxane	Kaninchen	Leicht reizend
Silikonöl	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Titandioxid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
modifizierte Kieselsäure	Mensch und Tier.	Nicht eingestuft
silanisierte 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
modifiziertes Cristobalit	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
modifiziertes Cristobalit	in vivo	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
modifizierte Kieselsäure	in vitro	Nicht mutagen
silanisierte Kieselsäure	in vitro	Nicht mutagen
Reaktive Polysiloxane	in vitro	Nicht mutagen
modifiziertes Tridymite	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
modifiziertes Tridymite	in vivo	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Titandioxid	in vitro	Nicht mutagen
Titandioxid	in vivo	Nicht mutagen
modifizierte Kieselsäure	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
modifizierte Kieselsäure	in vivo	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Karzinogenität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
modifiziertes Cristobalit	Inhalation	Mensch und Tier.	Karzinogen
modifizierte Kieselsäure	Keine Angabe	Maus	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
silanisierte Kieselsäure	Keine Angabe	Maus	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
modifiziertes Tridymite	Inhalation	Mensch und Tier.	Karzinogen
Titandioxid	Verschlucken	mehrere Tierarten	Nicht krebserregend
Titandioxid	Inhalation	Ratte	Karzinogen
modifizierte Kieselsäure	Inhalation	Mensch und Tier.	Karzinogen

Reproduktionstoxizität

Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung

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

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	Expositionsduer
modifiziertes Cristobalit	Inhalation	Silikose	Kann bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe schädigen.	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition
modifizierte Kieselsäure	Inhalation	Atemwegsorgane Silikose	Nicht eingestuft	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition
silanisierte Kieselsäure	Inhalation	Atemwegsorgane Silikose	Nicht eingestuft	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition
modifiziertes Tridymite	Inhalation	Silikose	Kann bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe schädigen.	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
modifizierte Kieselsäure	Inhalation	Silikose	Kann bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe schädigen.	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
modifiziertes Cristobalit	None		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.			
modifizierte Kieselsäure	None		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	68611-44-9		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.			
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
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
modifiziertes Tridymite	None		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			

modifizierte Kieselsäure	None		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
modifiziertes Cristobalit	None	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Vinyl Polysiloxan	68083-19-2	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
modifizierte Kieselsäure	None	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Reaktive Polysiloxane	68037-59-2	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
silanierte Kieselsäure	68611-44-9	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			n/a	
Silikonöl	63148-62-9	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Titandioxid	13463-67-7	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
modifiziertes Tridymite	None	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
modifizierte Kieselsäure	None	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
modifiziertes Cristobalit	None	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.
modifizierte Kieselsäure	None	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	68611-44-9	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.
Titandioxid	13463-67-7	experimentell BCF-Carp	42 Tage	Bioakkumulationsfaktor	9.6	Andere Testmethoden
modifiziertes Tridymite	None	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
modifizierte Kieselsäure	None	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

Karzinogenität

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

Status Chemikalienregister weltweit

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Liste der relevanten Gefahrenhinweise

H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Änderungsgründe:

Keine Information zur Überarbeitung verfügbar

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

3M Deutschland Sicherheitsinformationsblätter sind verfügbar unter [3m.com/msds](https://www.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: 33-1548-8 **Version:** 1.00
Überarbeitet am: 17/10/2019 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe
Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 1.00 (17/10/2019)

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 BITE Katalysatorpaste

Bestellnummern

LE-F100-1533-4

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

Identifizierte Verwendungen

Medizinprodukt; Gebrauchsinformation beachten

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Anwendung nur durch zahnärztlich geschultes Personal.

1.3 Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsinformationsblattes für Medizinprodukte

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

1.4. Notrufnummer

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

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

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

Einstufung:

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

2.2. Kennzeichnungselemente

CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

Nicht anwendbar.

Hinweise zur Einstufung / Kennzeichnung:

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

2.3. Sonstige Gefahren

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

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

Chemischer Name	CAS-Nr.	EG-Nummer	Gew. -%	Einstufung
Cristobalit	14464-46-1	238-455-4	50 - 70	STOT RE 1, H372
Vinyl Polysiloxan	68083-19-2		20 - 40	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Silikonöl	63148-62-9		1 - 10	Bestandteil mit einem Grenzwert der Union für die Exposition am Arbeitsplatz
silianisierte Kieselsäure	68611-44-9	271-893-4	1 - 10	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Titandioxid	13463-67-7	236-675-5	1 - 10	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:

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 expositionsgefährdete Kopfteile.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzwerte

Wenn ein Bestandteil, der in Abschnitt 3 gelistet ist, nicht in der folgenden Tabelle erscheint, ist für diesen Bestandteil kein Grenzwert verfügbar.

Chemischer Name	CAS-Nr.	Quelle	Grenzwert	Zusätzliche Hinweise
Titandioxid	13463-67-7	MAK lt. DFG	MAK: 0,3mg/m ³ (A); ÜF:8(A)	Kategorie II

Titandioxid	13463-67-7	TRGS 900	TWA (als einatembarer Staub) (8 Stunden): 10 mg / m ³ , TWA (als einatembarer Staub) (8 Stunden): 3 mg / m ³ , TWA (einatembarer Anteil) (8 Stunden): 1,25 mg / m ³	
Cristobalit	14464-46-1	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Krebserzeugend Kategorie 1
Kieselgur, Natriumcarbonatschmelze calcinert	14464-46-1	MAK lt. DFG	MAK: 8 Std.: 0,3 mg/m ³	Schwangerschaft Gruppe C
Kieselgur, Natriumcarbonatschmelze calcinert	14464-46-1	TRGS 900	AGW: 0,3 mg/m ³	Bemerkung Y
Siliciumdioxid, (amorphe Kieselsäuren)	14464-46-1	MAK lt. DFG	MAK: 4mg/m ³ (E)	Schwangerschaft Gruppe C
Siliciumdioxid, (amorphe Kieselsäuren)	14464-46-1	TRGS 900	AGW: 4mg/m ³ (E)	Bemerkung Y
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 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:

blau

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

Selbstentzündungstemperatur

Keine Daten verfügbar.

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/cm³ - 1,7 g/cm³

9.2. Sonstige Angaben

Flüchtige organische Bestandteile (EU):

Keine Daten verfügbar.

Flüchtige Bestandteile (%)

Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Dieses Produkt kann gegenüber bestimmten Stoffen unter bestimmten Bedingungen reaktiv sein - bitte beachten Sie die weiteren Hinweise in diesem Abschnitt.

10.2. Chemische Stabilität

Stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Hitze.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine bekannt.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Stoff

Bedingung

Keine bekannt.

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

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

Die folgenden Informationen können von der Einstufung des Produktes in Abschnitt 2 und / oder von der Einstufung einzelner Inhaltsstoffe in Abschnitt 3 abweichen, die von der zuständigen europäischen Behörde festgelegt worden sind. Die Angaben in Abschnitt 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
------	----------------	-----	------

3M™ ESPE™ IMPRINT™ 4 BITE Katalysatorpaste
17/10/2019

Produkt	Verschlucken		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000 mg/kg
Cristobalit	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Cristobalit	Verschlucken		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Vinyl Polysiloxan	Dermal	Kaninchen	LD50 > 15.440 mg/kg
Vinyl Polysiloxan	Verschlucken	Ratte	LD50 > 15.440 mg/kg
silianisierte Kieselsäure	Dermal	Kaninchen	LD50 > 5.000 mg/kg
silianisierte Kieselsäure	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 0,691 mg/l
silianisierte Kieselsäure	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.110 mg/kg
Silikonöl	Dermal	Kaninchen	LD50 > 19.400 mg/kg
Silikonöl	Verschlucken	Ratte	LD50 > 17.000 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
Cristobalit	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
Vinyl Polysiloxan	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
silianisierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Silikonöl	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Titandioxid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
Vinyl Polysiloxan	Kaninchen	Leicht reizend
silianisierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Silikonöl	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Titandioxid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
silianisierte Kieselsäure	Mensch und Tier.	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
Cristobalit	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Cristobalit	in vivo	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
silianisierte Kieselsäure	in vitro	Nicht mutagen
Titandioxid	in vitro	Nicht mutagen
Titandioxid	in vivo	Nicht mutagen

Karzinogenität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
Cristobalit	Inhalation	Mensch und Tier.	Karzinogen
silianisierte 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	Expositionsdauer
silianisierte Kieselsäure	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 Generation
silianisierte Kieselsäure	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 Generation
silianisierte 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
Cristobalit	Inhalation	Silikose	Kann bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe schädigen.	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition
silianisierte 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
Cristobalit	14464-46-1		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Vinyl Polysiloxan	68083-19-2		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen			

3M™ ESPE™ IMPRINT™ 4 BITE Katalysatorpaste
17/10/2019

			nicht für eine Einstufung aus.			
silianisierte Kieselsäure	68611-44-9		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.			
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
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
Cristobalit	14464-46-1	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Vinyl Polysiloxan	68083-19-2	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
silianisierte Kieselsäure	68611-44-9	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			n/a	
Silikonöl	63148-62-9	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
Cristobalit	14464-46-1	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.
silianisierte Kieselsäure	68611-44-9	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.
Titandioxid	13463-67-7	experimentell BCF-Carp	42 Tage	Bioakkumulationsfaktor	9,6	Andere Testmethoden

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

Karzinogenität

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

Status Chemikalienregister weltweit

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Liste der relevanten Gefahrenhinweise

H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Änderungsgründe:

Keine Information zur Überarbeitung verfügbar

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

3M Deutschland Sicherheitsinformationsblätter sind verfügbar unter 3m.com/msds.