



Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright, 2022, 3M Company Alle Rechte vorbehalten. Das Kopieren und / oder Herunterladen dieser Informationen zum Zweck der ordnungsgemäßen Verwendung von 3M-Produkten ist gestattet, sofern: (1) die Informationen ohne vorherige schriftliche Zustimmung von 3M vollständig und ohne Änderungen kopiert werden, und (2) weder die Kopie noch das Original wird weiterverkauft oder anderweitig vertrieben, um daraus einen Gewinn zu erzielen.

Dokument:	43-4574-0	Version:	1.00
Überarbeitet am:	18/03/2022	Ersetzt Ausgabe vom:	Erste Ausgabe

Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14):

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

BEZEICHNUNG DES STOFFES/DER ZUBEREITUNG UND DES UNTERNEHMENS

1.1. Produktidentifikator

3M™ Imprint™ 4 Penta™ Heavy Refill

Bestellnummern

UU-0098-0464-0

7100196230

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

Verwendung durch nicht geschultes zahnmedizinisches Personal und/oder nicht zugelassene Anwendungsgebiete.

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:

31-6673-3, 43-4571-6

ANGABEN ZUM TRANSPORT

Einstufung für KitA/B

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Siehe Sicherheitsinformationsblatt der Kit-Komponenten

Änderungsgründe:

Keine Information zur Überarbeitung verfügbar



Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright, 2022, 3M Company Alle Rechte vorbehalten. Das Kopieren und / oder Herunterladen dieser Informationen zum Zweck der ordnungsgemäßen Verwendung von 3M-Produkten ist gestattet, sofern: (1) die Informationen ohne vorherige schriftliche Zustimmung von 3M vollständig und ohne Änderungen kopiert werden, und (2) weder die Kopie noch das Original wird weiterverkauft oder anderweitig vertrieben, um daraus einen Gewinn zu erzielen.

Dokument: 31-6673-3 **Version:** 1.00
Überarbeitet am: 16/03/2022 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe

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

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

1.1. Produktidentifikator

3M™ Imprint™ 4 Penta™ Heavy Catalyst

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

Identifizierte Verwendungen

Medizinprodukt; Gebrauchsinformation beachten

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Anwendung nur durch zahnärztlich geschultes Personal.

1.3 Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsinformationsblattes für Medizinprodukte

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

1.4. Notrufnummer

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

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), das invasiv oder unter Körperberührung verwendet wird. Es ist daher von den Anforderungen an die Einstufung und Kennzeichnung der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP, Artikel 1, Absatz 5) ausgenommen. Obwohl nicht erforderlich sind im Folgenden die Einstufung sowie die Informationen zur Kennzeichnung angegeben.

Einstufung:

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

2.2. Kennzeichnungselemente

CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

Nicht anwendbar.

Ergänzende Informationen:**Zusätzliche Gefahrenhinweise:**

EUH208

Enthält Vitamin E. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

2.3. Sonstige Gefahren

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

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

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen**3.1. Stoffe**

Nicht anwendbar.

3.2. Gemische

Chemischer Name	Identifikator(en)	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Nephelinsyenit	CAS-Nr. 37244-96-5	60 - 80	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Vinylsiloxan	CAS-Nr. 68083-19-2	10 - 30	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Silikonöl	CAS-Nr. 63148-62-9	1 - 20	Stoff mit einem nationalen Grenzwert für die berufsbedingte Exposition
silanierte Kieselsäure	CAS-Nr. 67762-90-7	< 5	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Vitamin E	CAS-Nr. 10191-41-0 EG-Nr. 233-466-0	< 0,2	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:

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

Umgebung räumen. Raum belüften. Bitte die Sicherheitshinweise aus anderen Abschnitten beachten. Informationen betreffend physikalische und gesundheitliche Gefahren, Atemschutz, Belüftung und persönliche Schutzausrüstung finden sie in anderen Abschnitten dieses Sicherheitsinformationsblattes.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzwerte

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

Chemischer Name	CAS-Nr.	Quelle	Grenzwert	Zusätzliche Hinweise
Silikonöl	63148-62-9	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Kein MAK-Wert festgelegt.

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

E = gemessen als einatembare Fraktion

A = gemessen als alveolengängige Fraktion

ÜF = Überschreitungsfaktor

Kategorien für „Spitzenbegrenzung“:

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

- Kategorie II: Resorptiv wirksame Stoffe"

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

Aggregatzustand	Feststoff
Weitere Angaben zum Aggregatzustand:	Paste
Farbe	weiss
Geruch	Leichter Geruch., charakteristischer Geruch
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	<i>Nicht anwendbar.</i>
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	<i>Nicht anwendbar.</i>
Entzündbarkeit (Feststoff, Gas)	Nicht eingestuft
Untere Explosionsgrenze (UEG)	<i>Nicht anwendbar.</i>
Obere Explosionsgrenze (OEG)	<i>Nicht anwendbar.</i>
Flammpunkt	Keinen Flammpunkt

Zündtemperatur	<i>Nicht anwendbar.</i>
Relative Dichte	1,6 - 1,8 [Referenz: Wasser = 1]
pH-Wert	<i>Stoff/Gemisch ist nicht löslich (in Wasser)</i>
Kinematische Viskosität	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Löslichkeit in Wasser	vernachlässigbar
Dichte	1,6 g/cm ³ - 1,8 g/cm ³

9.2. Sonstige Angaben

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

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

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

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

10.2. Chemische Stabilität

Stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Hitze.

10.5. Unverträgliche Materialien

Amine
Starke Säuren.
Starke Basen.
Stark oxidierend wirkende Chemikalien

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

<u>Stoff</u>	<u>Bedingung</u>
Keine bekannt.	

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

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

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

Anzeichen und Symptome nach Exposition

Basierend auf Testdaten und / oder Informationen über die Inhaltsstoffe kann dieses Produkt die folgenden

Auswirkungen auf die Gesundheit haben:**Einatmen:**

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

Hautkontakt:

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

Augenkontakt:

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

Verschlucken:

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

Angaben zu folgenden relevanten Gefahrenklassen

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

Akute Toxizität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
Produkt	Verschlucken		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >2.000 - ≤5.000 mg/kg
Nephelinsyenit	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Nephelinsyenit	Verschlucken		LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
Vinylsiloxan	Dermal	Kaninchen	LD50 > 15.440 mg/kg
Vinylsiloxan	Verschlucken	Ratte	LD50 > 15.440 mg/kg
Silikonöl	Dermal	Kaninchen	LD50 > 19.400 mg/kg
Silikonöl	Verschlucken	Ratte	LD50 > 17.000 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
Vitamin E	Dermal	Ratte	LD50 > 3.000 mg/kg
Vitamin E	Verschlucken	Ratte	LD50 > 4.000 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
Nephelinsyenit	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
Vinylsiloxan	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Silikonöl	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
silanisierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Vitamin E	Kaninchen	Minimale Reizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
Nephelinsyenit	Beurteilung durch Experten	Leicht reizend
Vinylsiloxan	Kaninchen	Leicht reizend
Silikonöl	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
silanisierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Vitamin E	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
silanisierte Kieselsäure	Mensch und Tier.	Nicht eingestuft
Vitamin E	Maus	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
silanisierte Kieselsäure	in vitro	Nicht mutagen
Vitamin E	in vivo	Nicht mutagen

Karzinogenität

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

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

Name	Expositionsweg	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
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	Expositionsdauer
silanisierte Kieselsäure	Inhalation	Atemwegsorgane Silikose	Nicht eingestuft	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition

Aspirationsgefahr

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

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

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

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

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

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

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

12.1. Toxizität

Für das Produkt sind keine Testdaten verfügbar.

Stoff	CAS-Nr.	Organismus	Art	Exposition	Endpunkt	Ergebnis
Nephelinsyenit	37244-96-5		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			Nicht anwendbar.
Vinylsiloxan	68083-19-2		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			Nicht anwendbar.
Silikonöl	63148-62-9		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			Nicht anwendbar.
silanisierte Kieselsäure	67762-90-7		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			Nicht anwendbar.
Vitamin E	10191-41-0	Bakterien	Abschätzung	30 Minuten	EC20	>927 mg/l
Vitamin E	10191-41-0	Aland (Leuciscus idus)	experimentell	96 Std.	LC50	220 mg/l
Vitamin E	10191-41-0	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC50	>500 mg/l

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Nephelinsyenit	37244-96-5	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Vinylsiloxan	68083-19-2	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Silikonöl	63148-62-9	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
silanisierte Kieselsäure	67762-90-7	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Vitamin E	10191-41-0	experimentell biologische Abbaubarkeit	36 Tage	CO2-Entwicklungstest	58.05 (Gew%)	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO2-Entwicklungstest

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Nephelinsyenit	37244-96-5	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Vinylsiloxan	68083-19-2	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Silikonöl	63148-62-9	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
silanisierte Kieselsäure	67762-90-7	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Vitamin E	10191-41-0	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

Keine Testdaten verfügbar.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

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

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

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

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine Information verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

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

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

Empfohlene Abfallcodes / Abfallnamen:

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Kein Gefahrgut. / Not dangerous for transport.

	Straßenverkehr (ADR)	Luftverkehr (ICAO TI / IATA)	Seeverkehr (IMDG)
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
14.2. Ordnungsgemäße UN- Versandbezeichnung	Keine Daten verfügbar.	No Data Available	No Data Available
14.3. Transportgefahrenk lassen	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
14.4. Verpackungsgruppe	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
14.5. Umweltgefahren	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahm en für den Verwender	Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte den anderen Abschnitten in	Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte	Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte den anderen Abschnitten in

	diesem Sicherheitsdatenblatt.	den anderen Abschnitten in diesem Sicherheitsdatenblatt.	diesem Sicherheitsdatenblatt.
14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
Kontrolltemperatur	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
Notfalltemperatur	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
ADR Klassifizierungscode	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
IMDG Trenngruppe	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.

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

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Status Chemikalienregister weltweit

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Liste der relevanten Gefahrenhinweise

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

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, 2026, Solventum Alle Rechte vorbehalten. Das Kopieren und / oder Herunterladen dieser Informationen zum Zweck der ordnungsgemäßen Verwendung von Solventum-Produkten ist gestattet, sofern: (1) die Informationen ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Solventum 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: 43-4571-6
Überarbeitet am: 09/01/2026

Version: 1.01
Ersetzt Ausgabe vom: 15/03/2022

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

Imprint™ 4 Penta Heavy Base

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

Verwendung durch nicht geschultes zahnmedizinisches Personal und/oder nicht zugelassene Anwendungsgebiete.

1.3 Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsinformationsblattes für Medizinprodukte

Anschrift: Solventum Germany GmbH, Edisonstrasse 6, 59174 Kamen, Germany
Tel. / Fax.: +492131/8819094
E-Mail: psops_supportteam@solventum.com
Internet: Solventum.com

1.4. Notrufnummer

CHEMTREC 1-800-424-9300 OR 1-703-527-3887, Contract number# 1015211

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

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

Die Einstufung der Zielorgan-Toxizität von Silikose wird nicht angewandt, da kein Potenzial für eine inhalative Exposition besteht.

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:

Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 3 - Aquatic Chronic 3; H412

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

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

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

Nicht anwendbar.

Gefahrenhinweise (H-Sätze):

H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Ergänzende Informationen:**Zusätzliche Gefahrenhinweise:**

EUH208 Enthält Minzearoma. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

2.3. Sonstige Gefahren

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

Dieses Material enthält keine Stoffe, die als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) bewertet werden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen**3.1. Stoffe**

Nicht anwendbar.

3.2. Gemische

Chemischer Name	Identifikator(en)	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Silanisierter Quarz	CAS-Nr. None	50 - 70	STOT RE 1, H372
Vinylsiloxan	CAS-Nr. 68083-19-2	10 - 30	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Wasserstoff funktionalisiertes Silikon	CAS-Nr. 68037-59-2	1 - 20	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
silanisierte Kieselsäure	CAS-Nr. 67762-90-7	1 - 10	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Minzearoma	CAS-Nr. 90063-97-1 EG-Nr. 290-058-5	< 0,5	Aquatic Chronic 2, H411 Acute Tox. 4, H302 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1B, H317
Tensid	CAS-Nr. 27306-78-1	< 2	Acute Tox. 4, H332 Acute Tox. 4, H332 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 2, H411
Allylsilan	CAS-Nr. 762-72-1	< 2	Flam. Liq. 2, H225

	EG-Nr. 212-104-5		Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335 Aquatic Chronic 2, H411
Aluminiumoxid	CAS-Nr. 1344-28-1 EG-Nr. 215-691-6	< 2	Stoff mit einem nationalen Grenzwert für die berufsbedingte Exposition

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. Wenn Symptome auftreten, betroffene Person an die frische Luft bringen. Ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Hautkontakt:

Mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Unwohl sein, ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Augenkontakt:

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

Verschlucken:

Mund ausspülen. Bei Unwohlsein ärztliche Hilfe hinzuziehen.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

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

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Kein inhärenter Bestandteil / inhärentes Merkmal in diesem Produkt.

Gefährliche Zersetzungs- und Nebenprodukte

Stoff

Kohlenmonoxid
Kohlendioxid
Reizende Dämpfe oder Gase

Bedingung

Während der Verbrennung
Während der Verbrennung
Während der Verbrennung

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Vollschutzanzug tragen, einschließlich Helm, umluftunabhängigen Atemschutz (Überdruck), dichtschießende Jacke und Hose, Arm-, Taillen- und Beinschutz, Gesichtsmaske und Schutz für expositionsgefährdete Kopfteile.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Umgebung räumen. Raum belüften. 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
Allgemeiner Staubgrenzwert	1344-28-1	TRGS 900	AGW: Ist kein stoffspezifischer AGW aufgestellt, gilt der allgemeine Staubgrenzwert ASGW: 1,25mg/m ³ (A); 10mg/m ³ (E); ÜF:2(E).	Kategorie II. Bemerkung Y.
Aluminiumoxid	1344-28-1	TRGS 900	AGW: 1,25mg/m ³ (A)	

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 H: hautresorptiv

Bemerkung X: krebserzeugender Stoff der Kat. 1A oder 1B oder krebserzeugende Tätigkeit oder Verfahren nach § 2 Absatz 3 Nr. 4 der Gefahrstoffverordnung – es ist zusätzlich § 10 GefStoffV zu beachten

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 ISO 16321 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

Aggregatzustand	Feststoff
Weitere Angaben zum Aggregatzustand:	Paste
Farbe	blau
Geruch	Leichter Minzgeruch.
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Nicht anwendbar.
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Nicht anwendbar.
Entzündbarkeit	Nicht anwendbar.
Untere Explosionsgrenze (UEG)	Nicht anwendbar.
Obere Explosionsgrenze (OEG)	Nicht anwendbar.
Flammpunkt	Keinen Flammpunkt
Zündtemperatur	Keine Daten verfügbar.
Relative Dichte	1,5 - 1,6 [Referenzstandard: Wasser = 1]
pH-Wert	
Kinematische Viskosität	Keine Daten verfügbar.
Löslichkeit in Wasser	vernachlässigbar
Dichte	1,5 g/cm ³ - 1,6 g/cm ³

9.2. Sonstige Angaben

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Flüchtige organische Bestandteile (EU)	Keine Daten verfügbar.
Verdampfungsgeschwindigkeit	Keine Daten verfügbar.
Flüchtige Bestandteile (%)	Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

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

10.2. Chemische Stabilität

Stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Hitze.

10.5. Unverträgliche Materialien

Amine

Starke Säuren.

Starke Basen.

Stark oxidierend wirkende Chemikalien

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

<u>Stoff</u>	<u>Bedingung</u>
Keine bekannt.	

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

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

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

Anzeichen und Symptome nach Exposition

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

Einatmen:

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.

Augenkontakt:

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

Verschlucken:

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

Zusätzliche gesundheitliche Auswirkungen:

Informationen zur Karzinogenität:

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

Enthält eine oder mehrere Chemikalien mit einem krebserzeugenden Potenzial.

Angaben zu folgenden relevanten Gefahrenklassen

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

Akute Toxizität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
Produkt	Dermal		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000 mg/kg
Produkt	Verschlucken		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000 mg/kg
Silanisierter Quarz	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Silanisierter Quarz	Verschlucken		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Vinylsiloxan	Dermal	Kaninchen	LD50 > 15.440 mg/kg
Vinylsiloxan	Verschlucken	Ratte	LD50 > 15.440 mg/kg
Wasserstoff funktionalisiertes Silikon	Dermal	Kaninchen	LD50 > 2.000 mg/kg
Wasserstoff funktionalisiertes Silikon	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 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
Allylsilan	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
Allylsilan	Verschlucken	ähnliches Produkt	LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
Tensid	Inhalation Dampf	Beurteilung durch Experten	LC50 abgeschätzt: 10 - 20 mg/l
Tensid	Dermal	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Tensid	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 2 mg/l
Tensid	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aluminiumoxid	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Aluminiumoxid	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 2,3 mg/l
Aluminiumoxid	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.000 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
------	-----	------

Silanisierter Quarz		Keine signifikante Reizung
Vinylsiloxan	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Wasserstoff funktionalisiertes Silikon	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
silanisierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Allylsilan	Nicht verfügbar	Reizend
Tensid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Aluminiumoxid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Minzearoma	Kaninchen	Leicht reizend

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
Vinylsiloxan	Kaninchen	Leicht reizend
Wasserstoff funktionalisiertes Silikon	Kaninchen	Leicht reizend
silanisierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Allylsilan	Nicht verfügbar	Schwere Augenreizung
Tensid	Kaninchen	Schwere Augenreizung
Aluminiumoxid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Minzearoma	In vitro Daten	Schwere Augenreizung

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
Wasserstoff funktionalisiertes Silikon	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
silanisierte Kieselsäure	Mensch und Tier.	Nicht eingestuft
Tensid	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
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.

Keimzellmutagenität

Name	Expositionsweg	Wert
Silanisierter Quarz	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Silanisierter Quarz	in vivo	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Wasserstoff funktionalisiertes Silikon	in vitro	Nicht mutagen
silanisierte Kieselsäure	in vitro	Nicht mutagen

Allylsilan	in vitro	Nicht mutagen
Tensid	in vitro	Nicht mutagen
Tensid	in vivo	Nicht mutagen
Aluminiumoxid	in vitro	Nicht mutagen
Minzearoma	in vitro	Nicht mutagen

Karzinogenität

Name	Expositio nsweg	Art	Wert
Silanisierter Quarz	Inhalation	Mensch und Tier.	Karzinogen
silanisierte Kieselsäure	Keine Angabe	Maus	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Aluminiumoxid	Inhalation	Ratte	Nicht krebserregend

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

Name	Expositio nsweg	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsda uer
silanisierte Kieselsäure	Verschlu cken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 509 mg/kg/Tag	1 Generation
silanisierte Kieselsäure	Verschlu cken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 497 mg/kg/Tag	1 Generation
silanisierte Kieselsäure	Verschlu cken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 1.350 mg/kg/Tag	Während der Organentwick lung
Tensid	Verschlu cken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 450 mg/kg/Tag	Vor der Laktation
Tensid	Verschlu cken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 450 mg/kg/Tag	28 Tage
Tensid	Verschlu cken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 450 mg/kg/Tag	Vor der Laktation

Spezifische Zielorgan-Toxizität**Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Name	Expositio nsweg	Spezifische Zielorgan- Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsda uer
Allylsilan	Inhalation	Reizung der Atemwege	Kann die Atemwege reizen.	Nicht verfügba r.	NOAEL Nicht verfügbar.	
Tensid	Inhalation	Reizung der Atemwege	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	gleicharti ge Gesundh eitsgefah r	NOAEL Nicht verfügbar.	
Minzearoma	Inhalation	Reizung der Atemwege	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	gleicharti ge Gesundh eitsgefah r	NOAEL Nicht verfügbar.	

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Name	Expositio nsweg	Spezifische Zielorgan- Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsda uer
Silanisierter Quarz	Inhalation	Silikose	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingt e Exposition
silanisierte Kieselsäure	Inhalation	Atmungssystem Silikose	Nicht eingestuft	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingt e Exposition

Tensid	Dermal	Haut	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 1.551 mg/kg/Tag	9 Tage
Tensid	Inhalation	Atmungssystem	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 0,025 mg/l	9 Tage
Tensid	Verschlu- cken	Hormonsystem	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Ratte	LOAEL 110 mg/kg/Tag	90 Tage
Tensid	Verschlu- cken	Leber Niere und/oder Blase Herz Magen- Darm-Trakt Blutbildendes System Nervensystem Atmungssystem	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	90 Tage
Aluminiumoxid	Inhalation	Staublunge	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbeding- te Exposition
Aluminiumoxid	Inhalation	Lungenfibrose	Nicht eingestuft	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbeding- te Exposition

Aspirationsgefahr

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

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

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

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

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

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

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

12.1. Toxizität

Für das Produkt sind keine Testdaten verfügbar.

Stoff	CAS-Nr.	Organismus	Art	Exposition	Endpunkt	Ergebnis
Silanisierter Quarz	None	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC50	>100 mg/l
Vinylsiloxan	68083-19-2	Nicht anwendbar.	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Wasserstoff funktionalisiertes Silikon	68037-59-2	Nicht anwendbar.	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.

silanisierte Kieselsäure	67762-90-7	Nicht anwendbar.	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Minzearoma	90063-97-1	Nicht anwendbar.	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	NA
Allylsilan	762-72-1	Grünalge	experimentell	72 Std.	ErC50	>1 mg/l
Allylsilan	762-72-1	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC50	1,6 mg/l
Allylsilan	762-72-1	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	ErC10	1,1 mg/l
Aluminiumoxid	1344-28-1	Fisch	experimentell	96 Std.	LC50	>100 mg/l
Aluminiumoxid	1344-28-1	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC50	>100 mg/l
Aluminiumoxid	1344-28-1	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	LC50	>100 mg/l
Aluminiumoxid	1344-28-1	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC	>100 mg/l
Tensid	27306-78-1	Grünalge	Abschätzung	96 Std.	EC50	32 mg/l
Tensid	27306-78-1	Regenbogenforelle	Abschätzung	96 Std.	LC50	4,5 mg/l
Tensid	27306-78-1	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	48 Std.	LC50	23,4 mg/l

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Silanisierter Quarz	None	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Vinylsiloxan	68083-19-2	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Wasserstoff funktionalisiertes Silikon	68037-59-2	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
silanisierte Kieselsäure	67762-90-7	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Minzearoma	90063-97-1	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Allylsilan	762-72-1	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	10 %BOD/ThO D	OECD 301F Manometrischer Respirometer Test
Aluminiumoxid	1344-28-1	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Tensid	27306-78-1	modelliert biologische Abbaubarkeit	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	1 %BOD/ThO D	Catalogic™

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Silanisierter Quarz	None	Keine Daten verfügbar oder	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.

		vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.				
Vinylsiloxan	68083-19-2	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Wasserstoff funktionalisiertes Silikon	68037-59-2	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
silanisierte Kieselsäure	67762-90-7	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Minze aroma	90063-97-1	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Allylsilan	762-72-1	modelliert Biokonzentration		Bioakkumulationsfaktor	220	Catalogic™
Allylsilan	762-72-1	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	4.64	OECD 117 log Kow HPLC Methode
Aluminiumoxid	1344-28-1	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Tensid	27306-78-1	modelliert Biokonzentration		Bioakkumulationsfaktor	331	Catalogic™

12.4. Mobilität im Boden

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Allylsilan	762-72-1	modelliert Mobilität im Boden	Koc	11.000 l/kg	Episuite™

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Dieses Material enthält keine Stoffe, die als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) bewertet werden.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

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

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine Information verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Inhalt/Behälter einer Entsorgung gemäß lokalen/regionalen/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

Kein Gefahrgut. / Not dangerous for transport.

	Straßenverkehr (ADR)	Luftverkehr (ICAO TI /IATA)	Seeverkehr (IMDG)
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Keine Daten verfügbar.	No Data Available	No Data Available
14.3. Transportgefahrenklassen	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
14.4. Verpackungsgruppe	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
14.5. Umweltgefahren	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte den anderen Abschnitten in diesem Sicherheitsdatenblatt.	Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte den anderen Abschnitten in diesem Sicherheitsdatenblatt.	Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte den anderen Abschnitten in diesem Sicherheitsdatenblatt.
14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
Kontrolltemperatur	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
Notfalltemperatur	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
ADR Klassifizierungscode	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
IMDG Trenngruppe	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.

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

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**Liste der relevanten Gefahrenhinweise**

H225	Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar.
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H332	Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H335	Kann die Atemwege reizen.
H372	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Änderungsgründe:

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

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

Solventum Germany Sicherheitsinformationsblätter sind verfügbar unter [Solventum.com](https://www.solventum.com)