



Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright, 2020, 3M Company Alle Rechte vorbehalten. Das Kopieren und / oder Herunterladen dieser Informationen zum Zweck der ordnungsgemäßen Verwendung von 3M-Produkten ist gestattet, sofern: (1) die Informationen ohne vorherige schriftliche Zustimmung von 3M vollständig und ohne Änderungen kopiert werden, und (2) weder die Kopie noch das Original wird weiterverkauft oder anderweitig vertrieben, um daraus einen Gewinn zu erzielen.

Dokument: 16-5550-5 **Version:** 1.00
Überarbeitet am: 14/01/2020 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe
Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 1.00 (14/01/2020)

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

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

1.1. Produktidentifikator

3M™ ESPE™ IMPREGUM™ PENTA™ / IMPREGUM™ PENTA™ MEDIUM BODY / IMPREGUM™ PENTA™ L DUOSOFT/ IMPREGUM™ PENTA™ SOFT LB CATALYST

Bestellnummern

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

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

Identifizierte Verwendungen

Medizinprodukt; Gebrauchsinformation beachten

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Anwendung nur durch zahnärztlich geschultes Personal.

1.3 Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsinformationsblattes für Medizinprodukte

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

1.4. Notrufnummer

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

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

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

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), das invasiv oder unter Körperberührung verwendet wird. Es ist daher von den

Anforderungen an die Einstufung und Kennzeichnung der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP, Artikel 1, Absatz 5) ausgenommen. Obwohl nicht erforderlich sind im Folgenden die Einstufung sowie die Informationen zur Kennzeichnung angegeben.

Einstufung:

Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1B - Skin Sens. 1B; H317

Reproduktionstoxizität, Kategorie 2 - Repr. 2; H361

Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1 - STOT RE 1; H372

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

2.2. Kennzeichnungselemente

CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

Signalwort

Gefähr.

Kodierung / Symbol(e):

GHS07 (Ausrufezeichen)

GHS08 (Gesundheitsgefahr)

Gefahrenpiktogramm(e)



Produktidentifikator (enthält):

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

Gefahrenhinweise (H-Sätze):

H317

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H361f

Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

H372b

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Einnahme: Blut oder blutbildende Organe | Atemwegsorgane | Sinnesorgane |

Sicherheitshinweise (P-Sätze)

Prävention:

P280E

Schutzhandschuhe tragen.

Reaktion:

P333 + P313

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

Hinweise zur Einstufung / Kennzeichnung:

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

2.3. Sonstige Gefahren

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

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

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

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

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen:

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

Hautkontakt:

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

Augenkontakt:

Keine besonderen Erste-Hilfe-Maßnahmen vorgesehen.

Verschlucken:

Mund ausspülen. Bei Unwohlsein ärztliche Hilfe hinzuziehen.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

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

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Kein inhärenter Bestandteil / inhärentes Merkmal in diesem Produkt.

Gefährliche Zersetzungs- und Nebenprodukte

Stoff
Kohlenmonoxid

Bedingung
Während der Verbrennung

Kohlendioxid
Reizende Dämpfe oder Gase

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

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzwerte

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

Chemischer Name	CAS-Nr.	Quelle	Grenzwert	Zusätzliche Hinweise
Cristobalit	68855-54-9	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Krebserzeugend Kategorie 1
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	68855-54-9	MAK lt. DFG	MAK: 8 Std.: 0,3 mg/m ³	Schwangerschaft Gruppe C
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	68855-54-9	TRGS 900	AGW: 0,3 mg/m ³	Bemerkung Y
Siliciumdioxid, (amorphe Kieselsäuren)	68855-54-9	MAK lt. DFG	MAK: 4mg/m ³ (E)	Schwangerschaft Gruppe C
Siliciumdioxid, (amorphe Kieselsäuren)	68855-54-9	TRGS 900	AGW: 4mg/m ³ (E)	Bemerkung Y
Polyglycol	9003-11-6	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Kein MAK-Wert festgelegt.

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

E = gemessen als einatembare Fraktion

A = gemessen als alveolengängige Fraktion

ÜF = Überschreitungsfaktor

Kategorien für „Spitzenbegrenzung“:

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

- Kategorie II: Resorptiv wirksame Stoffe"

TRGS 900 : TRGS 900 : TRGS 900 "Arbeitsplatzgrenzwerte"

E / A / ÜF / Kategorien für Kurzzeitwerte: siehe oben

MW = Momentanwert

Bemerkung Y: ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden.

Bemerkung Z: ein Risiko der Fruchtschädigung kann auch bei Einhaltung des AGW und des BGW nicht ausgeschlossen werden

MAK = maximale Arbeitsplatzkonzentration

AGW = Arbeitsplatzgrenzwert

KZW: Kurzzeitgrenzwert

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

Expositionsgrenzwerte anderer Länder sind in den dortigen Sicherheitsdatenblättern verfügbar.

Biologische Grenzwerte

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

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

In gut gelüfteten Bereichen verwenden.

8.2.2. Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

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

Anwendbare Normen / Standards

Augenschutz nach EN 166 verwenden.

Hautschutz

Nicht erforderlich.

Handschutz und sonstige Schutzmaßnahmen

Siehe Abschnitt 7.1 für weitere Hinweise zu Hautschutz-Maßnahmen.

Atemschutz

Nicht erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen:

Aggregatzustand / Form:

Feststoff

Farbe:

dunkelrot

Weitere:

Paste

Geruch:

leicht beißender Geruch

pH:

Nicht anwendbar.

14/01/2020

Siedepunkt/Siedebereich:	<i>Nicht anwendbar.</i>
Schmelzpunkt:	<i>Nicht anwendbar.</i>
Entzündlichkeit (Feststoff, Gas):	Nicht eingestuft
Explosive Eigenschaften:	Nicht eingestuft
Oxidierende Eigenschaften:	Nicht eingestuft
Flammpunkt:	> 93°C
Selbstentzündungstemperatur	<i>Nicht anwendbar.</i>
Untere Explosionsgrenze (UEG):	<i>Nicht anwendbar.</i>
Obere Explosionsgrenze (OEG):	<i>Nicht anwendbar.</i>
Relative Dichte:	>= 1 [Referenz: Wasser = 1]
Wasserlöslichkeit	vernachlässigbar
Viskosität:	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Dichte	1,1 g/cm ³ - 1,4 g/cm ³

9.2. Sonstige Angaben

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

Starke Säuren.

Starke Basen.

Stark oxidierend wirkende Chemikalien

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Stoff

Keine bekannt.

Bedingung

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

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Anzeichen und Symptome nach Exposition

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

Einatmen:

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

Hautkontakt:

Leichte Hautreizung: Anzeichen/Symptome können lokale Rötung, Schwellung, Juckreiz und trockene Haut sein.
Allergische Hautreaktionen: Anzeichen/Symptome können Rötung, Schwellung, Blasenbildung und Juckreiz einschließen.

Augenkontakt:

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

Verschlucken:

Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein. Reizungen im gastrointestinalen Bereich:
Anzeichen/Symptome können Unterleibsschmerzen, Magenverstimmung, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall einschließen. Kann zusätzliche gesundheitliche Auswirkungen haben (siehe unten).

Zusätzliche gesundheitliche Auswirkungen:

Längere oder wiederholte Exposition kann folgende Auswirkungen auf Zielorgane haben:

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

Informationen zur Fortpflanzungs-/Entwicklungstoxizität:

Enthält eine oder mehrere Chemikalien, die Reproduktionsschäden oder Geburtsdefekte verursachen kann / können.

Informationen zur Karzinogenität:

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

Enthält eine oder mehrere Chemikalien mit einem krebserzeugenden Potenzial.

Angaben zu folgenden relevanten Gefahrenklassen

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

Akute Toxizität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
Produkt	Verschlucken		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE2.000 - 5.000 mg/kg
Zitronensäuresalz	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Zitronensäuresalz	Verschlucken	Ratte	LD50 > 25.000 mg/kg
silanisierte Kieselsäure	Dermal	Kaninchen	LD50 > 5.000 mg/kg
silanisierte Kieselsäure	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 0,691 mg/l
silanisierte Kieselsäure	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.110 mg/kg
Sulfoniumsalz	Dermal	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg

3M™ ESPE™ IMPREGUM™ PENTA™ / IMPREGUM™ PENTA™ MEDIUM BODY / IMPREGUM™ PENTA™ L DUOSOFT/ IMPREGUM™ PENTA™ SOFT LB CATALYST
14/01/2020

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

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

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

Schwere Augenschädigung/-reizung

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

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
silanierte Kieselsäure	Mensch und Tier.	Nicht eingestuft
Sulfoniumsalz	Maus	Sensibilisierend
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	Maus	Nicht eingestuft

Sensibilisierung der Atemwege

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

Keimzell-Mutagenität

Name	Expositionsweg	Wert
silanierte Kieselsäure	in vitro	Nicht mutagen
Sulfoniumsalz	in vitro	Nicht mutagen
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Karzinogenität

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

Reproduktionstoxizität

Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung

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

**3M™ ESPE™ IMPREGUM™ PENTA™ / IMPREGUM™ PENTA™ MEDIUM BODY / IMPREGUM™ PENTA™ L
DUOSOFT/ IMPREGUM™ PENTA™ SOFT LB CATALYST**
14/01/2020

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

Spezifische Zielorgan-Toxizität

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

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

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

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

Aspirationsgefahr

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

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

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

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

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

12.1. Toxizität

Für das Produkt sind keine Testdaten verfügbar.

Stoff	CAS-Nr.	Organismus	Art	Exposition	Endpunkt	Ergebnis
Zitronensäuresalz	77-90-7	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC(50)	7,82 mg/l
Zitronensäuresalz	77-90-7	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC(50)	74,4 mg/l
Zitronensäuresalz	77-90-7	Blauer Sonnenbarsch (Lepomis macrochirus)	experimentell	96 Std.	LC(50)	>=38 mg/l
Zitronensäuresalz	77-90-7	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	4,65 mg/l
Zitronensäuresalz	77-90-7	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	21 Tage	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	>1,11 mg/l
silanierte Kieselsäure	68909-20-6	Algen	Abschätzung	72 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Sulfoniumsalz	72140-65-9	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Sulfoniumsalz	72140-65-9	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	48 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Sulfoniumsalz	72140-65-9	Zebrabärbling	Abschätzung	96 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Sulfoniumsalz	72140-65-9	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	68855-54-9		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Polyglycol	9003-11-6		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Zitronensäuresalz	77-90-7	experimentell biologischer Abbau	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	48 (Gew%)	Andere Testmethoden
silanierte Kieselsäure	68909-20-6	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Sulfoniumsalz	72140-65-9	experimentell Hydrolyse		hydrolytische Halbwertszeit	2.08 Stunden (t 1/2)	Andere Testmethoden
Kieselgur (einatembare Fraktion 1 - <10%)	68855-54-9	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Polyglycol	9003-11-6	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	

12.3. Bioakkumulationspotenzial

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

**3M™ ESPE™ IMPREGUM™ PENTA™ / IMPREGUM™ PENTA™ MEDIUM BODY / IMPREGUM™ PENTA™ L
DUOSOFT/ IMPREGUM™ PENTA™ SOFT LB CATALYST**
14/01/2020

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

12.4. Mobilität im Boden

Für weitere Details bitte den Hersteller kontaktieren

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

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

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Keine Information verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

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

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

Empfohlene Abfallcodes / Abfallnamen:

180106* Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

ADR/IMDG/IATA: kein Gefahrgut

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Status Chemikalienregister weltweit

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Liste der relevanten Gefahrenhinweise

H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H361f	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H372	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H372	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Einnahme.
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Änderungsgründe:

Keine Information zur Überarbeitung verfügbar

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

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