



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: 30-3992-2 **Version:** 1.00
Überarbeitet am: 02/04/2020 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe
Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 1.00 (02/04/2020)

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

Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative

Bestellnummern

70-2014-0039-0	70-2014-0040-8	70-2014-0041-6	70-2014-0042-4	70-2014-0051-5
70-2014-0052-3	70-2014-0053-1	70-2014-0054-9	70-2014-0056-4	70-2014-0060-6
70-2014-0829-4	70-2014-0830-2	70-2014-0831-0	70-2014-0832-8	70-2014-0834-4
70-2014-0835-1	70-2014-0836-9	70-2014-0837-7	70-2014-0839-3	70-2014-0840-1
70-2014-0841-9	70-2014-0842-7	70-2014-0868-2	70-2014-0869-0	70-2014-0871-6
70-2014-0938-3	70-2014-0939-1	70-2014-0940-9	70-2014-0941-7	70-2014-0944-1
70-2014-0954-0	70-2014-0955-7	70-2014-0956-5	70-2014-0957-3	70-2014-1087-8
70-2014-1088-6	70-2014-1089-4	70-2014-1090-2	70-2014-1091-0	70-2014-1092-8
70-2014-1093-6	70-2014-1094-4	70-2014-1156-1	70-2014-1300-5	70-2014-1301-3
70-2014-1302-1	70-2014-1303-9	70-2014-1304-7	70-2014-1305-4	70-2014-1306-2
70-2014-1307-0	70-2014-1308-8	70-2014-1309-6		
7100036588	7100036668	7100036669	7100036670	7100038838
7100038839	7100038860	7100038861	7100036671	7100038863
7100156373	7100156376	7100156377	7100156374	7100156418
7100156417	7100156427	7100156416	7100156428	7100156419
7100141225	7100141226	7100141207	7100141223	7100141210
7100141221	7100141184	7100141185	7100141186	7100219137
7100219138	7100219139	7100219140	7100219142	7100219384
7100219360	7100219485	7100219361	7100219141	7100219377
7100219362	7100219373	7100219374	7100219383	7100219535
7100219522	7100219500	7100219501	7100219499	7100226069
7100226070	7100226071	7100226072		

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
 Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 4 - Aquatic Chronic 4; H413

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

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

Achtung.

Kodierung / Symbol(e):

GHS07 (Ausrufezeichen)

Gefahrenpiktogramm(e)**Produktidentifikator (enthält):**

Chemischer Name	CAS-Nr.	EG-Nummer	Gew. -%
Urethandimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	10 - 20

Gefahrenhinweise (H-Sätze):

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise (P-Sätze)**Prävention:**

P280E Schutzhandschuhe tragen.

Reaktion:

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

Entsorgung:

P501 Inhalt / Behälter einer Entsorgung gemäß den lokalen / nationalen Vorschriften zuführen.

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
Carbosilaanttensid		701-308-4	1 - 5	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
silanisierte Keramik	444758-98-9		50 - 60	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
substituiertes Dimethacrylat	27689-12-9	248-607-1	10 - 20	Aquatic Chronic 4, H413
Urethandimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	10 - 20	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	237-354-2	1 - 10	Bestandteil mit einem Expositionsgrenzwert
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	41637-38-1	609-946-4	1 - 10	Aquatic Chronic 4, H413
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) (REACH Registrierungs-Nr.:01-2119969287-21)	109-16-0	203-652-6	< 0,2	Skin Sens. 1, H317

Hinweis: Einträge in der Spalte "EG-Nummer", die mit den Zahlen 6, 7, 8 oder 9 beginnen, sind durch die ECHA vergebene vorläufige Listennummern aufgrund von anhängigen Publikationen der offiziellen EG-Verzeichnisnummern dieser Stoffe.

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

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Einatmen:**

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

Hautkontakt:

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

Augenkontakt:

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

Verschlucken:

Mund ausspülen. Bei Unwohlsein ärztliche Hilfe hinzuziehen.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1. Löschmittel**

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

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Kein inhärenter Bestandteil / inhärentes Merkmal in diesem Produkt.

Gefährliche Zersetzungs- und Nebenprodukte**Stoff**

Kohlenmonoxid
Kohlendioxid

Bedingung

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

Ausgelaufenes/verschüttetes Produkt aufnehmen. Mit absorbierendem, anorganischem Material abbinden. Bitte beachten, Sie dass die Zugabe eines absorbierenden Materials weder die physikalischen Gefährdungen, noch Gesundheits- oder Umweltrisiken beeinflusst. Verschüttetes/ausgetretenes Material sammeln. In einen UN-geprüften Behälter geben und verschließen. Reinigen Sie die Rückstände mit einem geeigneten Lösungsmittel, das von einer qualifizierten und autorisierten Person ausgewählt wurde. Lüften Sie den Bereich mit Frischluft. Lesen und befolgen Sie die Sicherheitshinweise auf dem Lösungsmittletikett und dem Sicherheitsinformationsblatt. 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
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Gefahr der Sensibilisierung der Haut
Fluoride	13760-80-0	TRGS 900	AGW: 1mg/m ³ (E); ÜF: 4(E)	Kategorie II; Bemerkung Y. Siehe auch Abschnitt 11.
Fluoride	13760-80-0	MAK lt. DFG	als Fluorid berechnet(E); 8 Std: 1mg/m ³ ; ÜF: 4 (E)	Kategorie II; Schwangerschaft Gruppe C.
Fluoride	13760-80-0	TRGS 900	AGW: 1mg/m ³ (E); ÜF: 4(E)	Kategorie II; Bemerkung Y. Siehe auch Abschnitt 11.
Fluoride	13760-80-0	MAK lt. DFG	als Fluorid berechnet(E); 8 Std: 1mg/m ³ ; ÜF: 4 (E)	Kategorie II; Schwangerschaft Gruppe C.

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

E = gemessen als einatembare Fraktion

A = gemessen als alveolengängige Fraktion

ÜF = Überschreitungsfaktor

Kategorien für „Spitzenbegrenzung“:

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

- Kategorie II: Resorptiv wirksame Stoffe"

TRGS 900 : TRGS 900 : TRGS 900 "Arbeitsplatzgrenzwerte"

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

MW = Momentanwert

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

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

MAK = maximale Arbeitsplatzkonzentration

AGW = Arbeitsplatzgrenzwert

KZW: Kurzzeitgrenzwert

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

Expositionsgrenzwerte anderer Länder sind in den dortigen Sicherheitsdatenblättern verfügbar.

Biologische Grenzwerte

Chemischer Name	CAS-Nr.	Quelle	Parameter	Untersuchungs-material	Probennahmezeitpunkt	Wert	Zusätzliche Hinweise
Anorganische Fluorverbindungen	13760-80-0	TRGS 903	Fluorid	Urin; Wert für Kreatinin	b	7 mg/g	
Anorganische Fluorverbindungen	13760-80-0	TRGS 903	Fluorid	Urin; Wert für Kreatinin	d	4 mg/g	

TRGS 903 : TRGS 903 "Biologische Grenzwerte (BGW)"

Probennahmezeitpunkt b) Expositionsende, bzw. Schichtende

Probennahmezeitpunkt d) vor nachfolgender Schicht

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:

Flüssigkeit.

Farbe:

Zahn

Weitere:

viskose Paste

Geruch:

leichter Acrylatgeruch

pH:

Nicht anwendbar.

Siedepunkt/Siedebereich:

Nicht anwendbar.

Schmelzpunkt:

Keine Daten verfügbar.

Entzündlichkeit (Feststoff, Gas):

Nicht anwendbar.

Explosive Eigenschaften:

Nicht eingestuft

Oxidierende Eigenschaften:

Nicht eingestuft

Flammpunkt:

> 93°C

Selbstentzündungstemperatur

Keine Daten verfügbar.

Untere Explosionsgrenze (UEG):

Nicht anwendbar.

Obere Explosionsgrenze (OEG):

Nicht anwendbar.

Relative Dichte:

1,5 [Referenz: Wasser = 1]

Wasserlöslichkeit

vernachlässigbar

Viskosität:

Keine Daten verfügbar.

Dichte

1,5 g/cm³

9.2. Sonstige Angaben

Flüchtige organische Bestandteile (EU):

Keine Daten verfügbar.

Molekulargewicht

Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

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

10.2. Chemische Stabilität

Stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Hitze.

10.5. Unverträgliche Materialien

Stark oxidierend wirkende Chemikalien

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**Stoff**

Keine bekannt.

Bedingung

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

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen**Anzeichen und Symptome nach Exposition**

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

Einatmen:

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

Hautkontakt:

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

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
silanierte Keramik	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
silanierte Keramik	Verschlucken		LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
substituiertes Dimethacrylat	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
substituiertes Dimethacrylat	Verschlucken	Ratte	LD50 > 17.600 mg/kg
Urethandimethacrylat (UDMA)	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Urethandimethacrylat (UDMA)	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.000 mg/kg
Carbosilaantensid	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Carbosilaantensid	Verschlucken	Ratte	LD50 > 11.700 mg/kg
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Verschlucken	Ratte	LD50 10.837 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
silanierte Keramik	ähnliches Produkt	Keine signifikante Reizung
substituiertes Dimethacrylat	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Carbosilaantensid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Meerschweinchen	Leicht reizend

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
silanierte Keramik	ähnliches Produkt	Leicht reizend
substituiertes Dimethacrylat	Kaninchen	Leicht reizend
Ytterbiumfluorid	Beurteilung durch Experten	Leicht reizend
Carbosilaantensid	In Vitro Daten	Keine signifikante Reizung
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Beurteilung durch Experten	mäßig reizend

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
silanierte Keramik	ähnliches Produkt	Nicht eingestuft
substituiertes Dimethacrylat	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
Urethandimethacrylat (UDMA)	Meerschweinchen	Sensibilisierend
Carbosilaantensid	Maus	Nicht eingestuft
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Mensch und Tier.	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
substituiertes Dimethacrylat	in vitro	Nicht mutagen
Carbosilaantensid	in vitro	Nicht mutagen
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	in vitro	Nicht mutagen
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Karzinogenität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
silanierte Keramik	Inhalation	ähnliches Produkt	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Maus	Nicht krebserregend

Reproduktionstoxizität

Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung

Name	Expositionsweg	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
Carbosilaantensid	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	Während der Trächtigkeit.
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Maus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 Generation
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Maus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 Generation
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Maus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 Generation

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
silanierte Keramik	Inhalation	Lungenfibrose	Nicht eingestuft	ähnliches Produkt	NOAEL Nicht verfügbar.	
Carbosilaantensid	Verschlucken	Hormonsystem Blutbildendes System Leber Herz Haut Magen-Darm-Trakt Knochen, Zähne, Fingernägel und / oder Haare Immunsystem Muskeln Nervensystem Augen Niere und/oder Blase Atemwegsorgane Vascular-System	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	90 Tage
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Niere und/oder Blase Blut	Nicht eingestuft	Maus	NOAEL 833 mg/kg/day	78 Wochen

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
Carbosilaantensid	701-308-4	Grünalge	Endpunkt nicht erreicht	96 Std.		>100 mg/l
Carbosilaantensid	701-308-4	Wasserfloh (Daphnia magna)	Endpunkt nicht erreicht	48 Std.		>100 mg/l
Carbosilaantensid	701-308-4	Grünalge	experimentell	96 Std.	Effekt-Konzentration 10%	1,1 mg/l
silanierte Keramik	444758-98-9		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
substituiertes Dimethacrylat	27689-12-9	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC(50)	>100 mg/l
substituiertes Dimethacrylat	27689-12-9	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC(50)	>100 mg/l
substituiertes Dimethacrylat	27689-12-9	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	>100 mg/l
Urethandimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Grünalge	Endpunkt nicht erreicht	72 Std.	Wachstum Konzentrationsrate 50%	>100 mg/l
Urethandimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Urethandimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Zebrabärbling	experimentell	96 Std.	LC(50)	10,1 mg/l
Urethandimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Grünalge	Endpunkt nicht erreicht	72 Std.	Effekt. Konz. 10% - Wachstumsrate	>100 mg/l
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Grünalge	Endpunkt nicht erreicht	72 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	0,05 mg/l
Triethylene- glycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Triethylene- glycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Zebrabärbling	experimentell	96 Std.	LC(50)	16,4 mg/l
Triethylene- glycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	18,6 mg/l
Triethylene- glycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	21 Tage	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	32 mg/l

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
silanierte Keramik	444758-98-9	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
substituiertes	27689-12-9	experimentell biologischer	28 Tage	CO2-	7-12 (Gew%)	OECD 301B Modifizierter

Dimethacrylat		Abbau		Entwicklungstest		Sturm-Test oder CO ₂ -Entwicklungstest
Urethandimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	experimentell biologischer Abbau	28 Tage	CO ₂ -Entwicklungstest	22 %CO ₂ Evolution/ThCO ₂ Evolution (10-Tage-Fenster: nicht bestanden)	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO ₂ -Entwicklungstest
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Abschätzung biologischer Abbau	28 Tage	CO ₂ -Entwicklungstest	7-12 (Gew%)	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO ₂ -Entwicklungstest
Triethylene-glycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	experimentell biologischer Abbau	28 Tage	CO ₂ -Entwicklungstest	85 (Gew%)	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO ₂ -Entwicklungstest

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
silanierte Keramik	444758-98-9	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
substituiertes Dimethacrylat	27689-12-9	Abschätzung Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	7.61	Schätzung: Octanol/Wasser Verteilungskoeffizient
Urethandimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	3.39	Andere Testmethoden
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	41637-38-1	Abschätzung Biokonzentration		Bioakkumulationsfaktor	6.6	Schätzung: Biokonzentrationsfaktor
Triethylene-glycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	2.3	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:

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

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

70-2014-0039-0, 70-2014-0040-8, 70-2014-0041-6, 70-2014-0042-4,
70-2014-0051-5, 70-2014-0052-3, 70-2014-0053-1, 70-2014-0054-9,

70-2014-0056-4, 70-2014-0060-6, 70-2014-1087-8, 70-2014-1088-6,
70-2014-1089-4, 70-2014-1090-2, 70-2014-1300-5, 70-2014-1301-3,
70-2014-1302-1, 70-2014-1303-9, 70-2014-1304-7, 70-2014-1305-4,
70-2014-1306-2, 70-2014-1307-0, 70-2014-1308-8, 70-2014-1309-6

Kein Gefahrgut

70-2014-0839-3

70-2014-0840-1

70-2014-0841-9

70-2014-0842-7

70-2014-0868-2

70-2014-0869-0

70-2014-0871-6

70-2014-0938-3

70-2014-0939-1

70-2014-0940-9

70-2014-0829-4

70-2014-0941-7

70-2014-0944-1

70-2014-0954-0

70-2014-0955-7

70-2014-0956-5

70-2014-0957-3

70-2014-1091-0

70-2014-1092-8

70-2014-1093-6

70-2014-1094-4

70-2014-0830-2

70-2014-1156-1

70-2014-0831-0

70-2014-0832-8

70-2014-0834-4

70-2014-0835-1

70-2014-0836-9

70-2014-0837-7

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.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H413	Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

Änderungsgründe:

Keine Information zur Überarbeitung verfügbar

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

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