



Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright, 2023, 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: 40-9630-1 **Version:** 1.00
Überarbeitet am: 28/02/2023 **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™ Filtek™ Supreme Flowable

Bestellnummern

| | | | | |
|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 70-2014-0776-7 | 70-2014-0777-5 | 70-2014-0779-1 | 70-2014-0780-9 | 70-2014-0781-7 |
| 70-2014-0802-1 | 70-2014-0803-9 | 70-2014-0805-4 | 70-2014-0807-0 | 70-2014-0808-8 |
| 70-2014-0809-6 | 70-2014-0810-4 | 70-2014-0811-2 | 70-2014-0812-0 | 70-2014-0813-8 |
| 70-2014-0814-6 | 70-2014-0815-3 | 70-2014-0816-1 | 70-2014-0817-9 | 70-2014-0819-5 |
| 70-2014-0820-3 | 70-2014-0821-1 | 70-2014-0849-2 | 70-2014-0858-3 | 70-2014-0859-1 |
| 70-2014-0860-9 | 70-2014-0861-7 | 70-2014-0862-5 | 70-2014-0863-3 | 70-2014-0864-1 |
| 70-2014-0865-8 | 70-2014-0866-6 | 70-2014-0867-4 | 70-2014-0873-2 | 70-2014-0874-0 |
| 70-2014-0875-7 | 70-2014-0876-5 | 70-2014-0877-3 | 70-2014-0878-1 | 70-2014-0879-9 |
| 70-2014-0889-8 | 70-2014-0890-6 | 70-2014-0926-8 | 70-2014-0927-6 | 70-2014-0928-4 |
| 70-2014-0929-2 | 70-2014-0930-0 | 70-2014-0931-8 | 70-2014-0932-6 | 70-2014-0933-4 |
| 70-2014-0934-2 | 70-2014-0935-9 | 70-2014-0936-7 | 70-2014-0937-5 | 70-2014-0942-5 |
| 70-2014-0943-3 | | | | |
| 7100219439 | 7100219440 | 7100219441 | 7100219442 | 7100219463 |
| 7100219488 | 7100219471 | 7100219469 | 7100219508 | 7100219470 |
| 7100219497 | 7100219472 | 7100219484 | 7100219495 | 7100219476 |
| 7100219475 | 7100219461 | 7100219460 | 7100219459 | 7100219481 |
| 7100219480 | 7100219479 | 7100219478 | 7100219486 | 7100219487 |
| 7100219468 | 7100219489 | 7100219493 | 7100219458 | 7100219457 |
| 7100219456 | 7100219455 | 7100219466 | 7100219464 | 7100219465 |
| 7100219474 | 7100219473 | 7100219462 | 7100219467 | 7100219477 |
| 7100219483 | 7100219482 | 7100219198 | 7100219196 | 7100219200 |
| 7100219201 | 7100219202 | 7100219513 | 7100219514 | 7100219516 |
| 7100219515 | 7100219517 | 7100219521 | 7100219520 | 7100219519 |
| 7100219518 | | | | |

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

Identifizierte Verwendungen

Medizinprodukt; Gebrauchsinformation beachten

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

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.

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 1 - Skin Sens. 1; H317

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.

Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung:

GHS07 (Ausrufezeichen)

Gefahrenpiktogramm(e)



Produktidentifikator (enthält):

| Chemischer Name | CAS-Nr. | EG-Nummer | Gew. -% |
|---|----------|-----------|---------|
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | 203-652-6 | < 10 |

Gefahrenhinweise (H-Sätze):

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

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

P280E Schutzhandschuhe tragen.

Reaktion:

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

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] |
|---|--|---------|--|
| silanisierte Keramik | CAS-Nr. 444758-98-9 | 50 - 60 | Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 |
| substituiertes Dimethacrylat | CAS-Nr. 27689-12-9 EG-Nr. 248-607-1 | 15 - 24 | Aquatic Chronic 4, H413 |
| silanisierte Kieselsäure | CAS-Nr. 248596-91-0 | 5 - 10 | Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 |
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | CAS-Nr. 109-16-0 EG-Nr. 203-652-6 | < 10 | Skin Sens. 1, H317 |
| Carbosilaantensid | EG-Nr. 701-308-4 | 5 - 10 | Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 |
| Ytterbiumfluorid | CAS-Nr. 13760-80-0 EG-Nr. 237-354-2 | 1 - 5 | Stoff mit einem Grenzwert der Union für die Exposition am Arbeitsplatz |
| Polycaprolacton, Reaktionsprodukt | CAS-Nr. 220182-22-9 | 1 - 5 | Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 |
| Aromatisches Amin | CAS-Nr. 10287-53-3 EG-Nr. 233-634-3 | < 0,3 | Aquatic Chronic 2, H411 Repr. 1B, H360F |
| Iodonium Salz | CAS-Nr. 58109-40-3 EG-Nr. 261-134-5 | < 0,2 | Acute Tox. 2, H300 |

Hinweis: Jeder Eintrag "EG-Nr." in der Spalte "Identifikator(en)", der mit den Zahlen 6, 7, 8 oder 9 beginnt, ist eine vorläufige Listenummer, die von der ECHA bis zur Veröffentlichung der offiziellen EG-Verzeichnisnummer für diesen Stoff bereitgestellt wird.

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. Wenn Anzeichen/Symptome anhalten, 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

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 |
|---|------------|-------------|---|--|
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | MAK lt. DFG | Grenzwert nicht festgelegt. | Gefahr der Sensibilisierung der Haut |
| 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. |
| Fluoride | 13760-80-0 | TRGS 900 | AGW: 1mg/m ³ (E); ÜF: 4(E) | Kategorie II; Bemerkung Y. Siehe auch Abschnitt 11 |

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

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

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.

Atenschutz

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 | Zahn |
| Geruch | leichter Acrylatgeruch |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt | <i>Keine Daten verfügbar.</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>Keine Daten verfügbar.</i> |
| Relative Dichte | 1,5 [Referenzstandard: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 | 1,5 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> |
| Molekulargewicht | <i>Keine Daten verfügbar.</i> |

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**10.1. Reaktivität**

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

10.2. Chemische Stabilität

Stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine bekannt.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine bekannt.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**Stoff****Bedingung**

Keine bekannt.

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

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

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

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 |
| 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 |
| Carbosilaantensid | Dermal | Beurteilung durch Experten | LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg |
| Carbosilaantensid | Verschlucken | Ratte | LD50 > 11.700 mg/kg |
| silanierte Kieselsäure | Dermal | | LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg |
| silanierte Kieselsäure | Verschlucken | | LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg |
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | Dermal | Beurteilung durch Experten | LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg |
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | Verschlucken | Ratte | LD50 10.837 mg/kg |
| Ytterbiumfluorid | Dermal | Beurteilung durch Experten | LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg |
| Ytterbiumfluorid | Verschlucken | Ratte | LD50 > 5.000 mg/kg |
| Aromatisches Amin | Dermal | Ratte | LD50 > 2.000 mg/kg |
| Aromatisches Amin | Verschlucken | Ratte | LD50 > 2.000 mg/kg |
| Iodonium Salz | Verschlucken | Ratte | LD50 32 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 |
| silanierte Kieselsäure | Beurteilung durch Experten | Keine signifikante Reizung |
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | Meerschweinchen | Leicht reizend |
| Aromatisches Amin | Kaninchen | Keine signifikante Reizung |
| Iodonium Salz | Kaninchen | Keine signifikante Reizung |

Schwere Augenschädigung/-reizung

| Name | Art | Wert |
|---|----------------------------|----------------------------|
| silanierte Keramik | ähnliches Produkt | Leicht reizend |
| substituiertes Dimethacrylat | Kaninchen | Leicht reizend |
| Carbosilaantensid | In vitro Daten | Keine signifikante Reizung |
| silanierte Kieselsäure | Beurteilung durch Experten | Keine signifikante Reizung |
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | Beurteilung durch Experten | mäßig reizend |
| Ytterbiumfluorid | Beurteilung durch Experten | Leicht reizend |
| Aromatisches Amin | Kaninchen | Keine signifikante Reizung |
| Iodonium Salz | Kaninchen | Leicht reizend |

Sensibilisierung der Haut

| Name | Art | Wert |
|---|-------------------|------------------|
| silanierte Keramik | ähnliches Produkt | Nicht eingestuft |
| substituiertes Dimethacrylat | Meerschweinchen | Nicht eingestuft |
| Carbosilaantensid | Maus | Nicht eingestuft |
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | Mensch und Tier. | Sensibilisierend |

| | | |
|-------------------|--|------------------|
| Aromatisches Amin | | 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.

Keimzellmutagenität

| Name | Expositionsweg | Wert |
|---|----------------|---|
| substituiertes Dimethacrylat | in vitro | Nicht mutagen |
| Carbosilaantensid | in vitro | Nicht mutagen |
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | in vitro | Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. |
| Aromatisches Amin | in vivo | Nicht mutagen |
| Aromatisches Amin | in vitro | Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. |
| Iodonium Salz | 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/Tag | Während der Trächtigkeit. |
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | Verschlucken | Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion. | Maus | NOAEL 1 mg/kg/Tag | 1 Generation |
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | Verschlucken | Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion. | Maus | NOAEL 1 mg/kg/Tag | 1 Generation |
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | Verschlucken | Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung. | Maus | NOAEL 1 mg/kg/Tag | 1 Generation |
| Aromatisches Amin | Verschlucken | Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion. | Ratte | NOAEL 600 mg/kg/Tag | Vor der Laktation |
| Aromatisches Amin | Verschlucken | Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung. | Ratte | NOAEL 50 mg/kg/Tag | Vor der Laktation |
| Aromatisches Amin | Verschlucken | fortpflanzungsgefährdend, männlich | Ratte | NOAEL 50 mg/kg/Tag | 53 Tage |

Spezifische Zielorgan-Toxizität

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

| Name | Expositionsweg | Spezifische Zielorgan-Toxizität | Wert | Art | Ergebnis | Expositionsdauer |
|---------------|----------------|---------------------------------|------------------|------------------|------------------------|------------------|
| Iodonium Salz | Inhalation | Reizung der Atemwege | Nicht eingestuft | Nicht verfügbar. | Reizung Zweifelhaft | |

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 | Nicht eingestuft | Ratte | NOAEL 1.000 mg/kg/Tag | 90 Tage |

| | | | | | | |
|--|--------------|---|---|-------|------------------------|-----------|
| | | Haare Immunsystem Muskeln Nervensystem Augen Niere und/oder Blase Atemwegsorgane Vascular-System | | | | |
| Triethyleneglycol- dimenthacrylat (TEGDMA) | Dermal | Niere und/oder Blase Blut | Nicht eingestuft | Maus | NOAEL 833 mg/kg/Tag | 78 Wochen |
| Aromatisches Amin | Verschlucken | Blutbildendes System | Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. | Ratte | NOAEL 74 mg/kg/Tag | 28 Tage |
| Aromatisches Amin | Verschlucken | Leber Herz Hormonsystem Magen-Darm-Trakt Knochen, Zähne, Fingernägel und / oder Haare Immunsystem Muskeln Nervensystem Augen Niere und/oder Blase Atemwegsorgane Vascular-System | Nicht eingestuft | Ratte | NOAEL 900 mg/kg/Tag | 28 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 Sicherheitsinfolates 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 |
|---------------------------------|-------------|-------------------------------|--|------------------|------------------|---------------------|
| silanierte Keramik | 444758-98-9 | Nicht anwendbar. | Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |
| substituiertes Dimethacrylat | 27689-12-9 | Grünalge | experimentell | 72 Std. | EC50 | >100 mg/l |
| substituiertes Dimethacrylat | 27689-12-9 | Wasserfloh (Daphnia magna) | experimentell | 48 Std. | EC50 | >100 mg/l |
| substituiertes Dimethacrylat | 27689-12-9 | Grünalge | experimentell | 72 Std. | NOEC | >100 mg/l |
| Carbosilaantensid | 701-308-4 | Grünalge | Endpunkt nicht erreicht | 96 Std. | EC50 | >100 mg/l |
| Carbosilaantensid | 701-308-4 | Grünalge | experimentell | 96 Std. | EC10 | 1,1 mg/l |

| | | | | | | |
|--|-------------|----------------------------|---|------------------|---|-------------------------|
| Carbosilaantensid | 701-308-4 | Belebtschlamm | experimentell | 3 Std. | EC50 | >100 mg/l |
| silanierte Kieselsäure | 248596-91-0 | Nicht anwendbar. | Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |
| Triethyleneglycol-dimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Grünalge | experimentell | 72 Std. | ErC50 | >100 mg/l |
| Triethyleneglycol-dimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Zebrabärbling | experimentell | 96 Std. | LC50 | 16,4 mg/l |
| Triethyleneglycol-dimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Grünalge | experimentell | 72 Std. | NOEC | 18,6 mg/l |
| Triethyleneglycol-dimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Wasserfloh (Daphnia magna) | experimentell | 21 Tage | NOEC | 32 mg/l |
| Polycaprolacton, Reaktionsprodukt | 220182-22-9 | Nicht anwendbar. | Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. (Gew%) |
| Ytterbiumfluorid | 13760-80-0 | Wasserfloh (Daphnia magna) | experimentell | 48 Std. | Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze | >100 mg/l |
| Aromatisches Amin | 10287-53-3 | Belebtschlamm | experimentell | 3 Std. | EC50 | >1.000 mg/l |
| Aromatisches Amin | 10287-53-3 | Grünalge | experimentell | 72 Std. | EL50 | 2,8 mg/l |
| Aromatisches Amin | 10287-53-3 | Regenbogenforelle | experimentell | 96 Std. | LC50 | 1,9 mg/l |
| Aromatisches Amin | 10287-53-3 | Wasserfloh (Daphnia magna) | experimentell | 48 Std. | EC50 | 4,5 mg/l |
| Aromatisches Amin | 10287-53-3 | Grünalge | experimentell | 72 Std. | ErC10 | 0,71 mg/l |
| Iodonium Salz | 58109-40-3 | Wasserfloh (Daphnia magna) | experimentell | 48 Std. | EC50 | 9,5 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. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |
| substituiertes Dimethacrylat | 27689-12-9 | experimentell biologische Abbaubarkeit | 28 Tage | CO ₂ -Entwicklungstest | 7-12 %CO ₂ Entwicklung/ThCO ₂ Entwicklung | OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO ₂ -Entwicklungstest |
| Carbosilaantensid | 701-308-4 | experimentell biologische Abbaubarkeit | 28 Tage | biochemischer Sauerstoffbedarf | 21 %BOD/ThOD | Analog zu OECD 301F Manometrischer Respirometer Test |
| Carbosilaantensid | 701-308-4 | experimentell Hydrolyse | | Hydrolytische Halbwertszeit (pH 7) | 29 Tage(t 1/2) | |
| silanierte Kieselsäure | 248596-91-0 | Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |
| Triethyleneglycol-dimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | experimentell biologische Abbaubarkeit | 28 Tage | CO ₂ -Entwicklungstest | 85 %CO ₂ Entwicklung/ThCO ₂ Entwicklung | OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO ₂ -Entwicklungstest |
| Polycaprolacton, Reaktionsprodukt | 220182-22-9 | Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |
| Ytterbiumfluorid | 13760-80-0 | Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |
| Aromatisches Amin | 10287-53-3 | experimentell biologische Abbaubarkeit | 28 Tage | CO ₂ -Entwicklungstest | 40 %CO ₂ Entwicklung/ThCO ₂ Entwicklung | OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO ₂ -Entwicklungstest |
| Aromatisches Amin | 10287-53-3 | experimentell Hydrolyse | | Hydrolytische Halbwertszeit (pH 7) | >1 Jahre (t 1/2) | OECD 111 Hydrolyse als Funktion des pH-Wertes |

| | | | | | | |
|---------------|------------|---|---------------------|------------------|------------------|------------------|
| Iodonium Salz | 58109-40-3 | Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |
|---------------|------------|---|---------------------|------------------|------------------|------------------|

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 | modelliert Biokonzentration | | Octanol/Wasser- Verteilungskoeffizient | 7.61 | Episuite™ |
| Carbosilaantensid | 701-308-4 | modelliert Biokonzentration | | Bioakkumulationsfaktor | 292.4 | Episuite™ |
| Carbosilaantensid | 701-308-4 | experimentell Biokonzentration | | Octanol/Wasser- Verteilungskoeffizient | 4.63 | OECD 117 log Kow HPLC Methode |
| silanierte Kieselsäure | 248596-91-0 | Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |
| Triethyleneglycol- dimenthaacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | experimentell Biokonzentration | | Octanol/Wasser- Verteilungskoeffizient | 2.3 | EG A.8 Verteilungskoeffizient. |
| Polycaprolacton, Reaktionsprodukt | 220182-22-9 | Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |
| Ytterbiumfluorid | 13760-80-0 | Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |
| Aromatisches Amin | 10287-53-3 | experimentell Biokonzentration | | Octanol/Wasser- Verteilungskoeffizient | 3.2 | OECD 117 log Kow HPLC Methode |
| Iodonium Salz | 58109-40-3 | 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

| Stoff | CAS-Nr. | Testmethode | Messgröße | Ergebnis | Protokoll |
|-------------------|------------|-------------------------------------|-----------|-------------|--|
| Carbosilaantensid | 701-308-4 | experimentell Mobilität im Boden | Koc | 24.000 l/kg | OECD 121 Schätzung des Adsorptionskoeffizienten (KOC) im Boden und in Klärschlamm mittels der Hochdruck- Flüssigchromatographie (HPLC) |
| Aromatisches Amin | 10287-53-3 | experimentell Mobilität im Boden | Koc | 560 l/kg | OECD 121 Schätzung des Adsorptionskoeffizienten (KOC) im Boden und in Klärschlamm mittels der Hochdruck- Flüssigchromatographie (HPLC) |

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 lokalen/regionalen/nationalen Vorschriften zuführen.

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

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

| | |
|-------|--|
| H300 | Lebensgefahr bei Verschlucken. |
| H317 | Kann allergische Hautreaktionen verursachen. |
| H360F | Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. |
| H411 | Giftig 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](https://www.3m.com/msds).