



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: 16-0386-9 **Version:** 2.00
Überarbeitet am: 07/03/2023 **Ersetzt Ausgabe vom:** 12/01/2021

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™ Clinpro™ Sealant (12622, 12627, 12632, 12637, 12642, 12647)

Bestellnummern

70-2010-3009-8	70-2010-3152-6	70-2010-3154-2	70-2014-1240-3	70-2014-1241-1
70-2014-1242-9	70-2014-1660-2	70-2014-1662-8		
7100111779	7000054256	7000054257	7100156257	7100156290
7100156319	7100239111	7100239213		

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

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 Material wurde auf akute dermale Toxizität getestet, und die Testergebnisse erfüllen nicht die Kriterien für eine Einstufung.

Dieses Material wurde auf akute orale Toxizität getestet, und die Testergebnisse erfüllen nicht die Kriterien für eine Einstufung.

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	40 - 50

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]
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	CAS-Nr. 109-16-0 EG-Nr. 203-652-6	40 - 50	Skin Sens. 1, H317
Carbosilaantensid	EG-Nr. 701-308-4	40 - 50	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
silanisierte Kieselsäure	CAS-Nr. 68611-44-9 EG-Nr. 271-893-4	5 - 10	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Tetrabutylammoniumtetrafluorborat	CAS-Nr. 429-42-5 EG-Nr. 207-058-8	< 5	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Triphenylantimon	CAS-Nr. 603-36-1 EG-Nr. 210-037-6	< 0,5	Acute Tox. 4, H332 Aquatic Chronic 2, H411 Nota 1,A Acute Tox. 3, H301
Titandioxid	CAS-Nr. 13463-67-7 EG-Nr. 236-675-5	< 0,5	Carc. 2, H351 (Einatmen)
Stabilisator	CAS-Nr. 123-31-9 EG-Nr. 204-617-8	< 0,05	Acute Tox. 4, H302 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1B, H317 Muta. 2, H341 Carc. 2, H351 Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=1
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	< 1	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 Listennummer, 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 Sicherheitsinfolationsblattes.

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:

Keine besonderen Erste-Hilfe-Maßnahmen vorgesehen.

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 Lösungsmittelticket 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
Stabilisator	123-31-9	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	.
Staub	13463-67-7	MAK lt. DFG	MAK: (Falls) Grenzwert nicht festgelegt, siehe Allgemeiner Staubgrenzwert - MAK: 0,3mg/m ³ (A); 4mg/m ³ (E); ÜF:8(A)	Schwangerschaft Gruppe C
Staub	13463-67-7	TRGS 900	Allgemeiner Staubgrenzwert: Alveolengängige Fraktion: AGW:1,25mg/m ³ (A); Einatembare Fraktion: AGW:10mg/m ³ (E);ÜF:2(II)	Kategorie II; Bemerkung Y. Siehe auch Abschnitt 11.
Titandioxid	13463-67-7	MAK lt. DFG	MAK: 0,3mg/m ³ (A); ÜF:8(A)	Kategorie II; Schwangerschaft Gruppe C.
Titandioxid	13463-67-7	TRGS 900	AGW: kein stoffspezifischer AGW aufgestellt; Allgemeiner Staubgrenzwert – AGW: 1,25 mg/m ³ (A); 10(E); ÜF:2(E)	
Antimon und seine anorg. Verbindungen (Ausnahme Antimonwasserstoff)	603-36-1	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	.
Antimon und seine anorganischen Verbindungen mit Ausnahme von Antimonwasserstoff	603-36-1	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht 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 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

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	Flüssigkeit.
Weitere Angaben zum Aggregatzustand:	Flüssigkeit.
Farbe	transparent gelb
Geruch	characteristischer Geruch
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	<i>Nicht anwendbar.</i>
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Entzündbarkeit (Feststoff, Gas)	Nicht anwendbar.
Untere Explosionsgrenze (UEG)	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Obere Explosionsgrenze (OEG)	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Flammpunkt	> 93°C
Zündtemperatur	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Relative Dichte	1,2 [Referenzstandard:Wasser = 1]
pH-Wert	
Kinematische Viskosität	<i>Nicht anwendbar.</i>
Löslichkeit in Wasser	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Dichte	1,2 g/ml

9.2. Sonstige Angaben

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

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

<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.

Allergische Hautreaktionen: Anzeichen/Symptome können Rötung, Schwellung, Blasenbildung und Juckreiz einschließen.

Augenkontakt:

Mäßige Augenreizung: Anzeichen/Symptome können Rötung, Schwellung, Schmerzen, Tränenfluss und verschwommenes Sehvermögen einschließen.

Verschlucken:

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.

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	Ratte	LD50 > 5.000 mg/kg
Produkt	Dermal	gleichartige Gesundheitsgefahr	LD50 Nicht verfügbar.
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Verschlucken	Ratte	LD50 10.837 mg/kg
Carbosilaantensid	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Carbosilaantensid	Verschlucken	Ratte	LD50 > 11.700 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
Iodonium Salz	Verschlucken	Ratte	LD50 32 mg/kg
Triphenylantimon	Inhalation Staub / Nebel		LC50 abgeschätzt: 1 - 5 mg/l
Triphenylantimon	Dermal	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Triphenylantimon	Verschlucken	Ratte	LD50 82,5 mg/kg
Aromatisches Amin	Dermal	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aromatisches Amin	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Titandioxid	Dermal	Kaninchen	LD50 > 10.000 mg/kg
Titandioxid	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 6,82 mg/l
Titandioxid	Verschlucken	Ratte	LD50 > 10.000 mg/kg
Stabilisator	Dermal	Ratte	LD50 > 4.800 mg/kg
Stabilisator	Verschlucken	Ratte	LD50 302 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Meerschweinchen	Leicht reizend
Carbosilaantensid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
silanisierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Iodonium Salz	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Triphenylantimon	Kaninchen	Minimale Reizung
Aromatisches Amin	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Titandioxid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Stabilisator	Mensch und Tier.	Minimale Reizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Beurteilung durch Experten	mäßig reizend
Carbosilaantensid	In vitro Daten	Keine signifikante Reizung
silanisierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Iodonium Salz	Kaninchen	Leicht reizend
Triphenylantimon	Kaninchen	Leicht reizend
Aromatisches Amin	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Titandioxid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Stabilisator	Mensch	Ätzend

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Mensch und Tier.	Sensibilisierend
Carbosilaantensid	Maus	Nicht eingestuft
silanisierte Kieselsäure	Mensch und Tier.	Nicht eingestuft

Aromatisches Amin		Nicht eingestuft
Titandioxid	Mensch und Tier.	Nicht eingestuft
Stabilisator	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
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Carbosilaantensid	in vitro	Nicht mutagen
silanisierte Kieselsäure	in vitro	Nicht mutagen
Iodonium Salz	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.
Titandioxid	in vitro	Nicht mutagen
Titandioxid	in vivo	Nicht mutagen
Stabilisator	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Stabilisator	in vivo	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Karzinogenität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Maus	Nicht krebserregend
silanisierte Kieselsäure	Keine Angabe	Maus	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Titandioxid	Verschlucken	mehrere Tierarten	Nicht krebserregend
Titandioxid	Inhalation	Ratte	Karzinogen
Stabilisator	Dermal	Maus	Nicht krebserregend
Stabilisator	Verschlucken	mehrere Tierarten	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Reproduktionstoxizität

Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung

Name	Expositionsweg	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
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
Carbosilaantensid	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	Während der Trächtigkeit.
silanisierte Kieselsäure	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 509 mg/kg/Tag	1 Generation
silanisierte Kieselsäure	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 497 mg/kg/Tag	1 Generation
silanisierte Kieselsäure	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 1.350 mg/kg/Tag	Während der Organentwicklung
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
Stabilisator	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 150 mg/kg/Tag	2 Generation
Stabilisator	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 150 mg/kg/Tag	2 Generation
Stabilisator	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 100 mg/kg/Tag	Während der Organentwicklung

Spezifische Zielorgan-Toxizität

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Name	Expositionsweg	Spezifische Zielorgan-Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositions-dauer
Iodonium Salz	Inhalation	Reizung der Atemwege	Nicht eingestuft	Nicht verfügbar.	Reizung Zweifelhaft	
Stabilisator	Verschlucken	Nervensystem	Kann Organe schädigen	Ratte	NOAEL Nicht verfügbar.	nicht anwendbar
Stabilisator	Verschlucken	Niere und/oder Blase	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 400 mg/kg	nicht anwendbar

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Name	Expositionsweg	Spezifische Zielorgan-Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositions-dauer
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Niere und/oder Blase Blut	Nicht eingestuft	Maus	NOAEL 833 mg/kg/Tag	78 Wochen
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/Tag	90 Tage
silanierte Kieselsäure	Inhalation	Atemwegsorgane Silikose	Nicht eingestuft	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition
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
Titandioxid	Inhalation	Atemwegsorgane	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Ratte	LOAEL 0,01 mg/l	2 Jahre
Titandioxid	Inhalation	Lungenfibrose	Nicht eingestuft	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition
Stabilisator	Verschlucken	Blut	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL Nicht verfügbar.	40 Tage
Stabilisator	Verschlucken	Knochenmark Leber	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL Nicht verfügbar.	9 Wochen
Stabilisator	Verschlucken	Niere und/oder Blase	Nicht eingestuft	Ratte	LOAEL 50 mg/kg/Tag	15 Monate
Stabilisator	Augen	Augen	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
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
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
silanierte Kieselsäure	68611-44-9	Nicht anwendbar.	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Stabilisator	123-31-9	Belebtschlamm	experimentell	2 Std.	IC50	71 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Grünalge	experimentell	72 Std.	ErC50	0,053 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Regenbogenforelle	experimentell	96 Std.	LC50	0,044 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC50	0,061 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Elritze (Pimephales promelas)	experimentell	32 Tage	NOEC	≥0,066 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC	0,0015 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	21 Tage	NOEC	0,0029 mg/l
Tetrabutylammonium-tetrafluorborat	429-42-5	Nicht anwendbar.	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.

Titandioxid	13463-67-7	Belebtschlamm	experimentell	3 Std.	NOEC	≥1.000 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Kieselalge	experimentell	72 Std.	EC50	>10.000 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Elritze (Pimephales promelas)	experimentell	96 Std.	LC50	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC50	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Kieselalge	experimentell	72 Std.	NOEC	5.600 mg/l
Triphenylantimon	603-36-1	Nicht anwendbar.	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
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
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)	
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
silanierte Kieselsäure	68611-44-9	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Stabilisator	123-31-9	experimentell biologische Abbaubarkeit	14 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	70 %BOD/ThOD	OECD 301C - MITI (I)
Tetrabutylammonium-tetrafluorborat	429-42-5	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Titandioxid	13463-67-7	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Triphenylantimon	603-36-1	Analoge Verbindungen biologische Abbaubarkeit	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	<20 %BOD/ThOD	OECD 301F Manometrischer Respirometer Test
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
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
Triethyleneglycol- dimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser- Verteilungskoeffizient	2.3	EG A.8 Verteilungskoeffizient.
silanisierte Kieselsäure	68611-44-9	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Stabilisator	123-31-9	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser- Verteilungskoeffizient	0.59	
Tetrabutylammonium- tetrafluorborat	429-42-5	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Titandioxid	13463-67-7	experimentell BCF - Fisch	42 Tage	Bioakkumulationsfaktor	9.6	
Triphenylantimon	603-36-1	Abschätzung Biokonzentration		Octanol/Wasser- Verteilungskoeffizient	6.02	Episuite™
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)
Stabilisator	123-31-9	modelliert Mobilität im Boden	Koc	40 l/kg	Episuite™
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.

Empfohlene Abfallcodes / Abfallnamen:

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Kein Gefahrgut. / Not dangerous for transport.

ADR/IMDG/IATA: not restricted / kein Gefahrgut

	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

Karzinogenität

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

Status Chemikalienregister weltweit

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Liste der relevanten Gefahrenhinweise

H300	Lebensgefahr bei Verschlucken.
H301	Giftig bei Verschlucken.
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H332	Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H341	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen.
H351i	Kann vermutlich Krebs erzeugen (Einatmen).
H360F	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
H411	Giftig 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 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).