



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: 08-2286-6 **Version:** 1.00
Überarbeitet am: 09/03/2023 **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™ Z250 Universal Restorative (All Shades Except B0.5 and B1)

Bestellnummern

LE-F100-0078-3	LE-F100-2472-6	70-2010-2225-1	70-2010-2226-9	70-2010-2227-7
70-2010-2228-5	70-2010-2229-3	70-2010-2232-7	70-2010-2233-5	70-2010-2234-3
70-2010-2237-6	70-2010-2238-4	70-2010-2241-8	70-2010-2242-6	70-2010-2243-4
70-2010-2244-2	70-2010-2245-9	70-2010-2248-3	70-2010-2249-1	70-2010-2250-9
70-2010-2253-3	70-2010-2254-1	70-2010-2259-0	70-2010-2260-8	70-2010-2564-3
70-2010-2565-0	70-2010-2566-8	70-2010-2567-6	70-2010-2568-4	70-2010-2571-8
70-2010-2572-6	70-2010-2573-4	70-2010-2576-7	70-2010-2577-5	70-2010-2578-3
70-2010-2585-8	70-2010-2586-6	70-2010-2587-4	70-2010-2588-2	70-2010-2589-0
70-2010-2592-4	70-2010-2593-2	70-2010-2594-0	70-2010-2597-3	70-2010-2598-1
70-2010-2599-9	70-2010-2712-8	70-2010-2723-5	70-2010-2724-3	70-2010-2725-0
70-2010-2726-8	70-2010-3200-3	70-2010-3201-1	70-2010-3202-9	70-2010-3203-7
70-2010-5064-1	70-2010-5200-1	70-2010-5201-9	70-2010-5202-7	70-2010-5203-5
70-2010-5204-3	70-2010-5207-6	70-2010-5208-4	70-2010-5209-2	70-2010-5212-6
70-2010-5213-4	70-2010-5214-2	70-2010-5216-7	70-2010-5217-5	70-2010-5218-3
70-2010-5219-1	70-2010-5565-7	70-2010-9546-3	70-2010-9547-1	70-2010-9548-9
70-2010-9549-7	70-2010-9550-5	70-2010-9552-1	70-2010-9553-9	70-2010-9554-7
70-2010-9555-4	70-2010-9556-2	70-2010-9557-0	70-2010-9558-8	70-2010-9559-6
70-2010-9560-4	70-2010-9561-2	70-2010-9563-8	70-2010-9564-6	70-2010-9565-3
70-2010-9566-1	70-2010-9567-9	70-2010-9568-7	70-2010-9605-7	70-2014-1122-3
70-2014-1123-1	70-2014-1124-9	70-2014-1125-6	70-2014-1126-4	70-2014-1127-2
70-2014-1128-0	70-2014-1129-8	70-2014-1130-6	70-2014-1131-4	70-2014-1132-2
70-2014-1133-0	AH-0105-6585-3	UU-0091-3103-6	UU-0091-3104-4	UU-0091-3105-1
UU-0091-3106-9	UU-0091-3107-7	UU-0091-3109-3	UU-0091-3110-1	UU-0091-3111-9
UU-0091-3112-7	UU-0091-3113-5	UU-0091-3114-3		
7000054199	7000054200	7000054201	7000054202	7000054203
7000054205	7000054206	7000054207	7000054208	7000054209
7000003072	7000003073	7000003074	7000003075	7000003076

7000003078	7000003079	7000054210	7000054211	7000003084
7000054212	7000003085	7000030424	7000054236	7000030425
7000054237	7000030426	7000030428	7000030429	7000054239
7000054240	7000054241	7000054242	7000030433	7000030434
7000030435	7000030436	7000030437	7000030440	7000030441
7000030442	7000030445	7000030446	7000030447	7100111620
7100111621	7100111787	7100111812	7100111789	7100111781
7100111851	7000003194	7000003195	7000003196	7000003197
7000003198	7000003200	7000003201	7100009086	7000030530
7000003202	7000003203	7100111854	7010387258	7100111821
7100111796	7000054359	7010302362	7010387631	7010342916
7010387632	7010317413	7010342917	7010290952	7010387634
7010342918	7100111723	7100111703	7010387652	7010387626
7100111730	7010387627	7010342913	7010296472	7010342914
7010387629	7010317412	7100111726	7010342915	7100140987
7100140984	7100140981	7100140980	7100140989	7100141017
7100140988	7100140983	7100140986	7100140979	7100140990
7100141009	7100149332	7100149331	7100149330	7100149329
7100149328	7100149339	7100149338	7100149337	7100149336
7100149335	7100149334			

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 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. -%
Urethandimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	1 - 10
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	< 5

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	75 - 85	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Urethandimethacrylat (UDMA)	CAS-Nr. 72869-86-4 EG-Nr. 276-957-5	1 - 10	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	CAS-Nr. 41637-38-1 EG-Nr. 609-946-4	1 - 10	Aquatic Chronic 4, H413
Carbosilaantensid	EG-Nr. 701-308-4	1 - 10	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Aromatisches Amin	CAS-Nr. 10287-53-3 EG-Nr. 233-634-3	< 0,5	Aquatic Chronic 2, H411 Repr. 1B, H360F
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	CAS-Nr. 109-16-0 EG-Nr. 203-652-6	< 5	Skin Sens. 1, H317
Aluminiumoxid	CAS-Nr. 1344-28-1 EG-Nr. 215-691-6	<= 1	Stoff mit einem nationalen Grenzwert für die berufsbedingte Exposition

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:

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.

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
Aluminiumoxid	1344-28-1	MAK lt. DFG	MAK: 4mg/m ³ (als einatembare Staub); 1,5mg/m ³ (als alveolengängiger Staub)	Schwangerschaft Gruppe D
Aluminiumoxid	1344-28-1	TRGS 900	AGW: 1,25mg/m ³ (A)	
Staub	1344-28-1	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	1344-28-1	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.

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

E = gemessen als einatembare Fraktion

A = gemessen als alveolengängige Fraktion

ÜF = Überschreitungsfaktor

Kategorien für „Spitzenbegrenzung“:

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

- Kategorie II: Resorptiv wirksame Stoffe"

TRGS 900 : TRGS 900 : TRGS 900 "Arbeitsplatzgrenzwerte"

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

MW = Momentanwert

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

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

MAK = maximale Arbeitsplatzkonzentration

AGW = Arbeitsplatzgrenzwert

KZW: Kurzzeitgrenzwert

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

Expositionsgrenzwerte anderer Länder sind in den dortigen Sicherheitsdatenblättern verfügbar.

Biologische Grenzwerte

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

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

In gut gelüfteten Bereichen verwenden.

8.2.2. Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

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

Anwendbare Normen / Standards

Augenschutz nach EN 166 verwenden.

Hautschutz

Nicht erforderlich.

Handschutz und sonstige Schutzmaßnahmen

Siehe Abschnitt 7.1 für weitere Hinweise zu Hautschutz-Maßnahmen.

Atemschutz

Nicht erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	Feststoff
Weitere Angaben zum Aggregatzustand:	Paste
Farbe	weiss
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	Keine Daten verfügbar.
Relative Dichte	2,1 [Referenzstandard:Wasser = 1]
pH-Wert	Stoff/Gemisch ist nicht löslich (in Wasser)
Kinematische Viskosität	142.857 mm2/sec
Löslichkeit in Wasser	vernachlässigbar
Dichte	2,1 g/cm3

9.2. Sonstige Angaben

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

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

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:

Reizung der Atemwege: Anzeichen/Symptome können Husten, Niesen, Nasenlaufen, Kopfschmerzen, Heiserkeit und Hals-/Nasenschmerzen sein.

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
silanisierte Keramik	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
silanisierte Keramik	Verschlucken		LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
Urethandimethacrylat (UDMA)	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	Dermal	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Urethandimethacrylat (UDMA)	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
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Verschlucken	Ratte	LD50 10.837 mg/kg
Aluminiumoxid	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Aluminiumoxid	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 2,3 mg/l
Aluminiumoxid	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.000 mg/kg
Aromatisches Amin	Dermal	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aromatisches Amin	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
silanisierte Keramik	ähnliches Produkt	Keine signifikante Reizung
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	In vitro Daten	Keine signifikante Reizung
Carbosilaantensid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Meerschweinchen	Leicht reizend
Aluminiumoxid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Aromatisches Amin	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
silanierte Keramik	ähnliches Produkt	Leicht reizend
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	In vitro Daten	Keine signifikante Reizung
Carbosilaantensid	In vitro Daten	Keine signifikante Reizung
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Beurteilung durch Experten	mäßig reizend
Aluminiumoxid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Aromatisches Amin	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
silanierte Keramik	ähnliches Produkt	Nicht eingestuft
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	mehrere Tierarten	Nicht eingestuft
Urethandimethacrylat (UDMA)	Meerschweinchen	Sensibilisierend
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
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	in vitro	Nicht mutagen
Carbosilaantensid	in vitro	Nicht mutagen
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Aluminiumoxid	in vitro	Nicht mutagen
Aromatisches Amin	in vivo	Nicht mutagen
Aromatisches Amin	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
Aluminiumoxid	Inhalation	Ratte	Nicht krebserregend

Reproduktionstoxizität

Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung

Name	Expositionsweg	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsduer
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	Vor der Laktation
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	28 Tage
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	Während der Trächtigkeit.
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	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher	Maus	NOAEL 1 mg/kg/Tag	1 Generation

lat (TEGDMA)		Reproduktion.			
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

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	Expositions-dauer
silanisierte Keramik	Inhalation	Lungenfibrose	Nicht eingestuft	ähnliches Produkt	NOAEL Nicht verfügbar.	
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	Verschlucken	Blutbildendes System Leber Immunsystem Niere und/oder Blase Hormonsystem Augen	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	13 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
Triethyleneglycol-dimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Niere und/oder Blase Blut	Nicht eingestuft	Maus	NOAEL 833 mg/kg/Tag	78 Wochen
Aluminiumoxid	Inhalation	Staublunge	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition
Aluminiumoxid	Inhalation	Lungenfibrose	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

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
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.
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
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	41637-38-1	Belebtschlamm	Analoge Verbindungen	3 Std.	EC50	>1.000 mg/l
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	41637-38-1	Grünalge	Analoge Verbindungen	72 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	41637-38-1	Regenbogenforelle	Analoge Verbindungen	96 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	41637-38-1	Grünalge	Analoge Verbindungen	72 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Urethandimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Grünalge	Endpunkt nicht erreicht	72 Std.	ErC50	>100 mg/l
Urethandimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC50	>100 mg/l
Urethandimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Zebrabärbling	experimentell	96 Std.	LC50	10,1 mg/l
Urethandimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Grünalge	Endpunkt nicht erreicht	72 Std.	ErC10	>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
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
Aluminiumoxid	1344-28-1	Fisch	experimentell	96 Std.	LC50	>100 mg/l
Aluminiumoxid	1344-28-1	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC50	>100 mg/l
Aluminiumoxid	1344-28-1	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	LC50	>100 mg/l
Aluminiumoxid	1344-28-1	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC	>100 mg/l

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.
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)	
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	41637-38-1	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	24 %BOD/ThOD	OECD 301D - Closed Bottle-Test
Urethandimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	CO2-Entwicklungstest	22 %CO2 Entwicklung/ThCO2 Entwicklung (10-Tage-Fenster: nicht bestanden)	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO2-Entwicklungstest
Aromatisches Amin	10287-53-3	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	CO2-Entwicklungstest	40 %CO2 Entwicklung/ThCO2 Entwicklung	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO2-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
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	CO2-Entwicklungstest	85 %CO2 Entwicklung/ThCO2 Entwicklung	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO2-Entwicklungstest
Aluminiumoxid	1344-28-1	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.
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
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	41637-38-1	modelliert Biokonzentration		Bioakkumulationsfaktor	7	
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	41637-38-1	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	≥4.66	OECD 117 log Kow HPLC Methode
Urethandimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	3.39	
Aromatisches Amin	10287-53-3	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	3.2	OECD 117 log Kow HPLC Methode

Triethyleneglycol-dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser- Verteilungskoeffizient	2.3	EG A.8 Verteilungskoeffizient.
Aluminiumoxid	1344-28-1	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)
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	41637-38-1	Abschätzung Mobilität im Boden	Koc	360-7600 l/kg	
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.

	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

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H360F	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

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](https://www.3m.com/msds).