



Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright, 2025, Solventum Alle Rechte vorbehalten. Das Kopieren und / oder Herunterladen dieser Informationen zum Zweck der ordnungsgemäßen Verwendung von Solventum-Produkten ist gestattet, sofern: (1) die Informationen ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Solventum vollständig und ohne Änderungen kopiert werden, und (2) weder die Kopie noch das Original wird weiterverkauft oder anderweitig vertrieben, um daraus einen Gewinn zu erzielen.

Dokument: 30-3992-2
Überarbeitet am: 11/06/2025

Version: 2.00
Ersetzt Ausgabe vom: 02/04/2020

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

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

1.1. Produktidentifikator

Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative

Bestellnummern

70-2014-0039-0	70-2014-0040-8	70-2014-0041-6	70-2014-0042-4	70-2014-0051-5
70-2014-0052-3	70-2014-0053-1	70-2014-0054-9	70-2014-0056-4	70-2014-0060-6
70-2014-0829-4	70-2014-0830-2	70-2014-0831-0	70-2014-0832-8	70-2014-0834-4
70-2014-0835-1	70-2014-0836-9	70-2014-0837-7	70-2014-0839-3	70-2014-0840-1
70-2014-0841-9	70-2014-0842-7	70-2014-0868-2	70-2014-0869-0	70-2014-0871-6
70-2014-0938-3	70-2014-0939-1	70-2014-0940-9	70-2014-0941-7	70-2014-0944-1
70-2014-0954-0	70-2014-0955-7	70-2014-0956-5	70-2014-0957-3	70-2014-1087-8
70-2014-1088-6	70-2014-1089-4	70-2014-1090-2	70-2014-1091-0	70-2014-1092-8
70-2014-1093-6	70-2014-1094-4	70-2014-1156-1	70-2014-1300-5	70-2014-1301-3
70-2014-1302-1	70-2014-1303-9	70-2014-1304-7	70-2014-1305-4	70-2014-1306-2
70-2014-1307-0	70-2014-1308-8	70-2014-1309-6	UU-0134-9518-7	UU-0134-9519-5
UU-0134-9520-3	UU-0134-9521-1			
7100036588	7100036668	7100036669	7100036670	7100038838
7100038839	7100038860	7100038861	7100036671	7100038863
7100156373	7100156376	7100156377	7100156374	7100156418
7100156417	7100156427	7100156416	7100156428	7100156419
7100141225	7100141226	7100141207	7100141223	7100141210
7100141221	7100141184	7100141185	7100141186	7100219137
7100219138	7100219139	7100219140	7100219142	7100219384
7100219360	7100219485	7100219361	7100219141	7100219377
7100219362	7100219373	7100219374	7100219383	7100219535
7100219522	7100219500	7100219501	7100219499	7100226069
7100226070	7100226071	7100226072	7100364557	7100364558
7100364555	7100364556			

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: Solventum Germany GmbH, Edisonstrasse 6, 59174 Kamen, Germany
Tel. / Fax.: +492131/8819094
E-Mail: psops_supportteam@solventum.com
Internet: Solventum.com

1.4. Notrufnummer

CHEMTREC 1-800-424-9300 OR 1-703-527-3887, Contract number# 1015211

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
Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 4 - Aquatic Chronic 4; H413

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

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

ACHTUNG.

Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung:

GHS07 (Ausrufezeichen)

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

Chemischer Name

CAS-Nr.

EG-Nummer

Gew. -%

Urethandimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	10 - 20
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	< 1

Gefahrenhinweise (H-Sätze):

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H413	Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

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

P280E	Schutzhandschuhe tragen.
-------	--------------------------

Reaktion:

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

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 persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (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
Urethandimethacrylat (UDMA)	CAS-Nr. 72869-86-4 EG-Nr. 276-957-5	10 - 20	Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Chronic 3, H412
substituiertes Dimethacrylat	CAS-Nr. 27689-12-9 EG-Nr. 248-607-1	10 - 20	Aquatic Chronic 4, H413
Ytterbiumfluorid	CAS-Nr. 13760-80-0 EG-Nr. 237-354-2	1 - 10	Stoff mit einem Grenzwert der Union für die Exposition am Arbeitsplatz
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	CAS-Nr. 41637-38-1	1 - 5	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Carbosilaantensid	EG-Nr. 701-308-4	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
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	CAS-Nr. 109-16-0 EG-Nr. 203-652-6	< 1	Skin Sens. 1B, H317

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

Wird das Produkt großer Hitze ausgesetzt kann dabei eine Zersetzung auftreten. Bitte zu Zersetzungsprodukten Kapitel 10 "Gefährliche Zersetzungsprodukte" beachten.

Gefährliche Zersetzungs- und Nebenprodukte

Stoff

Kohlenmonoxid
Kohlendioxid

Bedingung

Während der Verbrennung
Während der Verbrennung

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Vollschutzanzug tragen, einschließlich Helm, umluftunabhängigen Atemschutz (Überdruck), dichtschießende Jacke und Hose, Arm-, Taillen- und Beinschutz, Gesichtsmaske und Schutz für expositionsgefährdete Kopfteile.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Ausgelaufenes/verschüttetes Produkt aufnehmen. Mit absorbierendem, anorganischem Material abbinden. Bitte beachten, Sie dass die Zugabe eines absorbierenden Materials weder die physikalischen Gefährdungen, noch Gesundheits- oder Umweltrisiken beeinflusst. Verschüttetes/ausgetretenes Material sammeln. In einen UN-geprüften Behälter geben und verschließen. Reinigen Sie die Rückstände mit einem geeigneten Lösungsmittel, das von einer qualifizierten und autorisierten Person ausgewählt wurde. Lüften Sie den Bereich mit Frischluft. Lesen und befolgen Sie die Sicherheitshinweise auf dem Lösungsmittletikett und dem Sicherheitsinformationsblatt. Behälter verschließen. Entsorgung des gesammelten Materials so schnell wie möglich gemäß den lokalen / nationalen Vorschriften.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzwerte

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

Chemischer Name	CAS-Nr.	Quelle	Grenzwert	Zusätzliche Hinweise
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Gefahr der Sensibilisierung der Haut
Fluoride	13760-80-0	MAK lt. DFG	MAK (als Fluorid berechnet): 1mg/m ³ (E); ÜF:4(E)	Kategorie II; Schwangerschaftsgruppe C.
Fluoride	13760-80-0	MAK lt. DFG	MAK (als Fluorid berechnet): 1mg/m ³ (E); ÜF:4(E)	Kategorie II; Schwangerschaftsgruppe 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 H: hautresorptiv

Bemerkung X: krebserzeugender Stoff der Kat. 1A oder 1B oder krebserzeugende Tätigkeit oder Verfahren nach § 2 Absatz 3 Nr. 4 der Gefahrstoffverordnung – es ist zusätzlich § 10 GefStoffV zu beachten

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	Untersuchungsmaterial	Probennahmezeitpunkt	Wert	Zusätzliche Hinweise
Anorganische Fluorverbindungen	13760-80-0	TRGS 903	Fluorid	Urin; Wert für Kreatinin	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**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:	viskose Paste
Farbe	Zahn
Geruch	leichter Acrylatgeruch
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	<i>Nicht anwendbar.</i>
Entzündbarkeit	Nicht anwendbar.
Untere Explosionsgrenze (UEG)	<i>Nicht anwendbar.</i>
Obere Explosionsgrenze (OEG)	<i>Nicht anwendbar.</i>
Flammpunkt	> 93°C
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/cm³

9.2. Sonstige Angaben

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Flüchtige organische Bestandteile (EU)

Keine Daten verfügbar.

Verdampfungsgeschwindigkeit

Keine Daten verfügbar.

Molekulargewicht

Keine Daten verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

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

10.2. Chemische Stabilität

Stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Hitze.

10.5. Unverträgliche Materialien

Stark oxidierend wirkende Chemikalien

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

<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:

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	Expositions- weg	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
substituiertes Dimethacrylat	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
substituiertes Dimethacrylat	Verschlucken	Ratte	LD50 > 17.600 mg/kg
Urethandimethacrylat (UDMA)	Dermal	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Urethandimethacrylat (UDMA)	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.000 mg/kg
Carbosilaantensid	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Carbosilaantensid	Verschlucken	Ratte	LD50 > 11.700 mg/kg
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	Dermal	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	Verschlucken	Ratte	LD50 > 35.000 mg/kg
Aromatisches Amin	Dermal	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aromatisches Amin	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Maus	LD50 > 2.000
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Verschlucken	Ratte	LD50 10.837 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
silanisierte Keramik	ähnliches	Keine signifikante Reizung

	Produkt	
substituiertes Dimethacrylat	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Urethandimethacrylat (UDMA)	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Carbosilaantensid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	Kaninchen	Minimale Reizung
Aromatisches Amin	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
silanisierte Keramik	ähnliches Produkt	Leicht reizend
substituiertes Dimethacrylat	Kaninchen	Leicht reizend
Urethandimethacrylat (UDMA)	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Ytterbiumfluorid	Beurteilung durch Experten	Leicht reizend
Carbosilaantensid	In vitro Daten	Keine signifikante Reizung
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Aromatisches Amin	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
silanisierte Keramik	ähnliches Produkt	Nicht eingestuft
substituiertes Dimethacrylat	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
Urethandimethacrylat (UDMA)	mehrere Tierarten	Sensibilisierend
Carbosilaantensid	Maus	Nicht eingestuft
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
Aromatisches Amin		Nicht eingestuft
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Maus	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
substituiertes Dimethacrylat	in vitro	Nicht mutagen
Urethandimethacrylat (UDMA)	in vitro	Nicht mutagen
Carbosilaantensid	in vitro	Nicht mutagen
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	in vitro	Nicht mutagen
Aromatisches Amin	in vivo	Nicht mutagen

Aromatisches Amin	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Karzinogenität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
silanisierte 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
Urethandimethacrylat (UDMA)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	Vor der Laktation
Urethandimethacrylat (UDMA)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	56 Tage
Urethandimethacrylat (UDMA)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	Vor der Laktation
Carbosilaantensid	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	Während der Trächtigkeit.
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
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	Vor der Laktation
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	5 Wochen
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	Vor der Laktation

Spezifische Zielorgan-Toxizität

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

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

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Name	Expositionsweg	Spezifische Zielorgan-Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
silanisierte Keramik	Inhalation	Lungenfibrose	Nicht eingestuft	ähnliches Produkt	NOAEL Nicht verfügbar.	
Urethandimethacrylat (UDMA)	Verschlucken	Leber Niere und/oder Blase Herz Haut Hormonsystem Magen-Darm-Trakt Knochen,	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	56 Tage

		Zähne, Fingernägel und / oder Haare Blutbildendes System Immunsystem Muskeln Nervensystem Augen Atmungssystem Vascular-System				
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 Atmungssystem Vascular-System	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	90 Tage
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 Atmungssystem Vascular-System	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 900 mg/kg/Tag	28 Tage
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Leber	Nicht eingestuft	Maus	NOAEL 2.000 mg/kg/Tag	13 Wochen
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Haut	Nicht eingestuft	Maus	NOAEL 100 mg/kg/Tag	13 Wochen
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Magen-Darm-Trakt Blutbildendes System Nervensystem Niere und/oder Blase Atmungssystem	Nicht eingestuft	Maus	NOAEL 2.000 mg/kg/Tag	13 Wochen
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Verschlucken	Blutbildendes System Leber Nervensystem Niere und/oder Blase Augen	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 3.849 mg/kg/Tag	13 Wochen

Aspirationsgefahr

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

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

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

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
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
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>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
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	41637-38-1	Belebtschlamm	Abschätzung	3 Std.	EC50	>1.000 mg/l
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	41637-38-1	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	EL50	>100 mg/l
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	41637-38-1	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	48 Std.	EL50	>100 mg/l
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	41637-38-1	Zebrabärbling	Abschätzung	96 Std.	LL50	>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

Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grünalge	experimentell	72 Std.	ErC50	>100 mg/l
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Zebrabärbling	experimentell	96 Std.	LC50	16,4 mg/l
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC	18,6 mg/l
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	21 Tage	NOEC	32 mg/l

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
silanierte Keramik	444758-98-9	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	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/T hCO ₂ Entwicklung	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO ₂ -Entwicklungstest
Urethandimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	CO ₂ -Entwicklungstest	22 %CO ₂ Entwicklung/T hCO ₂ Entwicklung (10-Tage-Fenster: nicht bestanden)	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO ₂ -Entwicklungstest
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	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/ThO _D	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 % abgebaut	
Aromatisches Amin	10287-53-3	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	CO ₂ -Entwicklungstest	40 %CO ₂ Entwicklung/T hCO 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
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	CO ₂ -Entwicklungstest	85 %CO ₂ Entwicklung/T hCO ₂ Entwicklung	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO ₂ -Entwicklungstest

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
silanierte Keramik	444758-98-9	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
substituiertes Dimethacrylat	27689-12-9	modelliert Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	7.61	Episuite™
Urethandimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	3.39	
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Keine Daten verfügbar oder	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.

		vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.				
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	Abschätzung Biokonzentration		Bioakkumulationsfaktor	6.6	
Aromatisches Amin	10287-53-3	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	3.2	OECD 117 log Kow HPLC Methode
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	2.3	EG A.8 Verteilungskoeffizient (Verordnung (EG) Nr. 440/2008)

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 persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (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:

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 Solventum 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 Solventum Vertreter.

Solventum Germany Sicherheitsinformationsblätter sind verfügbar unter [Solventum.com](https://www.solventum.com)