



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:	26-5784-9	Version:	1.00
Überarbeitet am:	24/10/2025	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

Filtek™ Supreme XTE Universal Restorative (4910, 4911, 5914, 5915)

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

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. -%
Keramik mit Silan behandelt	444758-98-9		60 - 80
Bisphenol-A-diglycidylmethacrylat (BISGMA)		701-308-4	1 - 10
Bisphenol A Polyethylenglycoldimethacrylat (BISEMA6)	41637-38-1		1 - 10
Diurethandimethacrylat	72869-86-4	276-957-5	1 - 10
Silanisierte Kieselsäure	248596-91-0		1 - 10
Polyethylenglykoldimethylacrylat	25852-47-5		< 5
Zirkonium behandelt mit Silan	3032439-23-6		1 - 5
2,2'-Ethyldioxy-diethyl-dimethacrylat	109-16-0	203-652-6	< 1
Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	162881-26-7	423-340-5	< 0,05

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 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]
Keramik mit Silan behandelt	CAS-Nr. 444758-98-9	60 - 80	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Silanisierte Kieselsäure	CAS-Nr. 248596-91-0	1 - 10	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Diurethandimethacrylat	CAS-Nr. 72869-86-4 EG-Nr. 276-957-5	1 - 10	Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Chronic 3, H412
Bisphenol A Polyethylenglycoldimethacrylat (BISEMA6)	CAS-Nr. 41637-38-1	1 - 10	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Bisphenol-A-diglycidylmethacrylat (BISGMA)	EG-Nr. 701-308-4	1 - 10	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Polyethylenglycoldimethylacrylat	CAS-Nr. 25852-47-5	< 5	Eye Irrit. 2, H319
Zirkonium behandelt mit Silan	CAS-Nr. 3032439-23-6	1 - 5	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
2,2'-Ethylendioxy-diethyl-dimethacrylat	CAS-Nr. 109-16-0 EG-Nr. 203-652-6	< 1	Skin Sens. 1B, H317
Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	CAS-Nr. 162881-26-7 EG-Nr. ELINCS 423-340-5	< 0,05	Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Chronic 4, H413

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 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
2,2'-Ethyldioxy-diethyl-dimethacrylat	109-16-0	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Gefahr der Sensibilisierung der Haut

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

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

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	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)	Nicht anwendbar.
Obere Explosionsgrenze (OEG)	Nicht anwendbar.
Flammpunkt	Keinen Flammpunkt
Zündtemperatur	Keine Daten verfügbar.
Relative Dichte	1,9 [Referenzstandard: Wasser = 1]
pH-Wert	
Kinematische Viskosität	Keine Daten verfügbar.
Löslichkeit in Wasser	Keine Daten verfügbar.
Dichte	1,9 g/cm ³

9.2. Sonstige Angaben

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

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

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:

Kann zusätzliche gesundheitliche Auswirkungen haben (siehe unten).

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.

Zusätzliche gesundheitliche Auswirkungen:

Informationen zur Karzinogenität:

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	Expositions- weg	Art	Wert
Produkt	Verschlucken		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >2.000 - =5.000 mg/kg
Keramik mit Silan behandelt	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Keramik mit Silan behandelt	Verschlucken		LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
Diurethandimethacrylat	Dermal	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Diurethandimethacrylat	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.000 mg/kg
Bisphenol A Polyethylenglycoldimethacrylat (BISMA6)	Dermal	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Bisphenol A Polyethylenglycoldimethacrylat (BISMA6)	Verschlucken	Ratte	LD50 > 35.000 mg/kg
Silanisierte Kieselsäure	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Silanisierte Kieselsäure	Verschlucken		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Bisphenol-A-diglycidylmethacrylat (BISGMA)	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Bisphenol-A-diglycidylmethacrylat (BISGMA)	Verschlucken	Ratte	LD50 > 11.700 mg/kg
Zirkonium behandelt mit Silan	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Zirkonium behandelt mit Silan	Verschlucken		LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
Polyethylenglycoldimethylacrylat	Dermal	Kaninchen	LD50 15.500 mg/kg
Polyethylenglycoldimethylacrylat	Verschlucken	Ratte	LD50 9.400 mg/kg
2,2'-Ethylendioxy-diethyl-dimethacrylat	Dermal	Maus	LD50 > 2.000
2,2'-Ethylendioxy-diethyl-dimethacrylat	Verschlucken	Ratte	LD50 10.837 mg/kg

Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	Dermal	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
Keramik mit Silan behandelt	ähnliches Produkt	Keine signifikante Reizung
Diurethandimethacrylat	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Bisphenol A Polyethylenglycoldimethacrylat (BISMA6)	Kaninchen	Minimale Reizung
Silanisierte Kieselsäure	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
Bisphenol-A-diglycidylmethacrylat (BISGMA)	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Zirkonium behandelt mit Silan	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Polyethylenglycoldimethylacrylat	Kaninchen	Leicht reizend
2,2'-Ethyldioxy-diethyl-dimethacrylat	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
Keramik mit Silan behandelt	ähnliches Produkt	Leicht reizend
Diurethandimethacrylat	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Bisphenol A Polyethylenglycoldimethacrylat (BISMA6)	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Silanisierte Kieselsäure	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
Bisphenol-A-diglycidylmethacrylat (BISGMA)	In vitro Daten	Keine signifikante Reizung
Zirkonium behandelt mit Silan	Kaninchen	Leicht reizend
Polyethylenglycoldimethylacrylat	Kaninchen	Mäßig reizend.
2,2'-Ethyldioxy-diethyl-dimethacrylat	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	Kaninchen	Leicht reizend

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
Keramik mit Silan behandelt	ähnliches Produkt	Nicht eingestuft
Diurethandimethacrylat	mehrere Tierarten	Sensibilisierend
Bisphenol A Polyethylenglycoldimethacrylat (BISMA6)	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
Bisphenol-A-diglycidylmethacrylat (BISGMA)	Maus	Nicht eingestuft
Polyethylenglycoldimethylacrylat	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
2,2'-Ethyldioxy-diethyl-dimethacrylat	Maus	Sensibilisierend

Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	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
Diurethandimethacrylat	in vitro	Nicht mutagen
Bisphenol A Polyethylenglycoldimethacrylat (BISEMA6)	in vitro	Nicht mutagen
Bisphenol-A-diglycidylmethacrylat (BISGMA)	in vitro	Nicht mutagen
Zirkonium behandelt mit Silan	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
2,2'-Ethyldioxy-diethyl-dimethacrylat	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	in vitro	Nicht mutagen

Karzinogenität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
Keramik mit Silan behandelt	Inhalation	ähnliches Produkt	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Zirkonium behandelt mit Silan	Inhalation	mehrere Tierarten	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
2,2'-Ethyldioxy-diethyl-dimethacrylat	Dermal	Maus	Nicht krebserregend

Reproduktionstoxizität

Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung

Name	Expositionsweg	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
Diurethandimethacrylat	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	Vor der Laktation
Diurethandimethacrylat	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	56 Tage
Diurethandimethacrylat	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	Vor der Laktation
Bisphenol-A-diglycidylmethacrylat (BISGMA)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	Während der Trächtigkeit.
2,2'-Ethyldioxy-diethyl-dimethacrylat	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	Vor der Laktation
2,2'-Ethyldioxy-diethyl-dimethacrylat	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	5 Wochen
2,2'-Ethyldioxy-diethyl-dimethacrylat	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	Vor der Laktation
Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	Während der Trächtigkeit.

Spezifische Zielorgan-Toxizität

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Name	Expositionsweg	Spezifische Zielorgan-	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
------	----------------	------------------------	------	-----	----------	------------------

		Toxizität				
Polyethylenglykoldimethylacrylat	Inhalation	Reizung der Atemwege	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	gleichartige Gesundheitsgefahr	NOAEL Nicht verfügbar.	

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Name	Expositionsweg	Spezifische Zielorgan-Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
Keramik mit Silan behandelt	Inhalation	Lungenfibrose	Nicht eingestuft	ähnliches Produkt	NOAEL Nicht verfügbar.	
Diurethandimethacrylat	Verschlucken	Leber Niere und/oder Blase Herz Haut Hormonsystem Magen-Darm-Trakt Knochen, Zähne, Fingernägel und / oder Haare Blutbildendes System Immunsystem Muskeln Nervensystem Augen Atmungssystem Vascular-System	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	56 Tage
Bisphenol-A-diglycidylmethacrylat (BISGMA)	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
Zirkonium behandelt mit Silan	Inhalation	Lungenfibrose	Nicht eingestuft	mehrere Tierarten	NOAEL Nicht verfügbar.	
Zirkonium behandelt mit Silan	Inhalation	Atmungssystem	Nicht eingestuft	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition
2,2'-Ethylenedioxy-diethyl-dimethacrylat	Dermal	Leber	Nicht eingestuft	Maus	NOAEL 2.000 mg/kg/Tag	13 Wochen
2,2'-Ethylenedioxy-diethyl-dimethacrylat	Dermal	Haut	Nicht eingestuft	Maus	NOAEL 100 mg/kg/Tag	13 Wochen
2,2'-Ethylenedioxy-diethyl-dimethacrylat	Dermal	Magen-Darm-Trakt Blutbildendes System Nervensystem Niere und/oder Blase Atmungssystem	Nicht eingestuft	Maus	NOAEL 2.000 mg/kg/Tag	13 Wochen
2,2'-Ethylenedioxy-diethyl-dimethacrylat	Verschlucken	Blutbildendes System Leber Nervensystem Niere und/oder Blase Augen	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 3.849 mg/kg/Tag	13 Wochen

Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphin oxid	Verschlucken	Magen-Darm-Trakt Blutbildendes System Herz Hormonsystem Leber Immunsystem Nervensystem Augen Niere und/oder Blase	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	92 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
Keramik mit Silan behandelt	444758-98-9	Nicht anwendbar.	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Bisphenol-A-diglycidylmethacrylat (BISGMA)	701-308-4	Grünalge	Endpunkt nicht erreicht	96 Std.	EC50	>100 mg/l
Bisphenol-A-diglycidylmethacrylat (BISGMA)	701-308-4	Grünalge	experimentell	96 Std.	EC10	1,1 mg/l
Bisphenol-A-diglycidylmethacrylat (BISGMA)	701-308-4	Belebtschlamm	experimentell	3 Std.	EC50	>100 mg/l
Bisphenol A Polyethylenglycoldimethacrylat (BISEMA6)	41637-38-1	Belebtschlamm	Abschätzung	3 Std.	EC50	>1.000 mg/l
Bisphenol A Polyethylenglycoldimethacrylat (BISEMA6)	41637-38-1	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	EL50	>100 mg/l
Bisphenol A Polyethylenglycoldimethacrylat (BISEMA6)	41637-38-1	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	48 Std.	EL50	>100 mg/l
Bisphenol A Polyethylenglycoldimethacrylat (BISEMA6)	41637-38-1	Zebrabärbling	Abschätzung	96 Std.	LL50	>100 mg/l

Diurethandimethacrylat	72869-86-4	Grünalge	Endpunkt nicht erreicht	72 Std.	ErC50	>100 mg/l
Diurethandimethacrylat	72869-86-4	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC50	>100 mg/l
Diurethandimethacrylat	72869-86-4	Zebrabärbling	experimentell	96 Std.	LC50	10,1 mg/l
Diurethandimethacrylat	72869-86-4	Grünalge	Endpunkt nicht erreicht	72 Std.	ErC10	>100 mg/l
Silanisierte Kieselsäure	248596-91-0	Nicht anwendbar.	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Polyethylenglykoldimethacrylat	25852-47-5	Nicht anwendbar.	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
2,2'-Ethylendioxy-diethyl-dimethacrylat	109-16-0	Grünalge	experimentell	72 Std.	ErC50	>100 mg/l
2,2'-Ethylendioxy-diethyl-dimethacrylat	109-16-0	Zebrabärbling	experimentell	96 Std.	LC50	16,4 mg/l
2,2'-Ethylendioxy-diethyl-dimethacrylat	109-16-0	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC	18,6 mg/l
2,2'-Ethylendioxy-diethyl-dimethacrylat	109-16-0	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	21 Tage	NOEC	32 mg/l
Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	162881-26-7	Grünalge	experimentell	72 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	162881-26-7	Zebrabärbling	experimentell	96 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	162881-26-7	Grünalge	experimentell	72 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	162881-26-7	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	21 Tage	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	162881-26-7	Belebtschlamm	experimentell	3 Std.	EC50	>100 mg/l
Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	162881-26-7	Regenwurm (Eisenia fetida)	experimentell	56 Tage	EC10	>1.000 mg/kg (Trockengewicht)
Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	162881-26-7	Bodenmikroben	experimentell	28 Tage	EC10	>1.000 mg/kg (Trockengewicht)

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Keramik mit Silan behandelt	444758-98-9	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Bisphenol-A-diglycidylmethacrylat (BISGMA)	701-308-4	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	21 %BOD/ThO D	Analog zu OECD 301F Manometrischer Respirometer Test
Bisphenol-A-diglycidylmethacrylat (BISGMA)	701-308-4	experimentell Hydrolyse		Hydrolytische Halbwertszeit (pH 7)	29 Tage(t 1/2)	

Bisphenol A Polyethylenglycoldimethacrylat (BISEMA6)	41637-38-1	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	24 % abgebaut	
Diurethandimethacrylat	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
Silanisierte Kieselsäure	248596-91-0	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Polyethylenglycoldimethacrylat	25852-47-5	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
2,2'-Ethylendioxy-diethyl-dimethacrylat	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
Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	162881-26-7	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	CO ₂ -Entwicklungstest	1 %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
Keramik mit Silan behandelt	444758-98-9	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Bisphenol-A-diglycidylmethacrylat (BISGMA)	701-308-4	modelliert Biokonzentration		Bioakkumulationsfaktor	292.4	Episuite™
Bisphenol-A-diglycidylmethacrylat (BISGMA)	701-308-4	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	4.63	OECD 117 log Kow HPLC Methode
Bisphenol A Polyethylenglycoldimethacrylat (BISEMA6)	41637-38-1	Abschätzung Biokonzentration		Bioakkumulationsfaktor	6.6	
Diurethandimethacrylat	72869-86-4	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	3.39	
Silanisierte Kieselsäure	248596-91-0	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Polyethylenglycoldimethylacrylat	25852-47-5	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
2,2'-Ethylendioxy-diethyl-dimethacrylat	109-16-0	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	2.3	EG A.8 Verteilungskoeffizient (Verordnung (EG) Nr. 440/2008)
Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	162881-26-7	experimentell Biokonzentrationsfaktor (BCF) - Fisch	28 Tage	Bioakkumulationsfaktor	<5	OECD 305 Bioconcentration: Flow-through Fish Test
Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid	162881-26-7	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	5.8	OECD 117 log Kow HPLC Methode

12.4. Mobilität im Boden

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Bisphenol-A-diglycidylmethacrylat (BISGMA)	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)
Phenylbis(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphin oxid	162881-26-7	experimentell Mobilität im Boden	Koc	7.080 l/kg	

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 der 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: 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

Status Chemikalienregister weltweit

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Liste der relevanten Gefahrenhinweise

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
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 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