



Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright, 2022, 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: 24-9901-0 **Version:** 2.00
Überarbeitet am: 20/09/2022 **Ersetzt Ausgabe vom:** 23/08/2021

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

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

1.1. Produktidentifikator

Transbond™ Supreme Lv Low Viscosity Light Cure Adhesive (712-046)

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

Identifizierte Verwendungen

Medizinprodukt; Gebrauchsinformation beachten

1.3 Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsinformationsblattes für Medizinprodukte

Anschrift: 3M Deutschland GmbH, Standort Seefeld, ESPE Platz, D-82229 Seefeld, Germany
Tel. / Fax.: Tel.: + 49 (0) 8152-700-0 Fax: + 49 (0) 8152-700-1366
E-Mail: produktsicherheit.dental@mmm.com
Internet: 3m.com/msds

1.4. Notrufnummer

+ 49 (0) 8152-700-0 Mo - Fr von 8.00 - 16.00 Uhr
+ 49 (0) 2131-144800 außerhalb der Geschäftszeiten

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

Zur Einstufung der Gesundheitsgefahren und Umweltgefahren dieses Materials wurde die Berechnungsmethode auf Basis der Bestandteile angewandt; außer in Fällen, in denen Testdaten verfügbar sind oder die physikalische Form die Einstufung beeinflusst. Die Einstufung(en), die auf Testdaten oder physikalischer Form basieren, sind nachstehend gegebenenfalls angegeben.

Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), das invasiv oder unter Körperberührung verwendet wird. Es ist daher von den Anforderungen an die Einstufung und Kennzeichnung der Verordnung (EG) 1272/2008 (CLP, Artikel 1, Absatz 5) ausgenommen. Obwohl nicht erforderlich sind im Folgenden die Einstufung sowie die Informationen zur Kennzeichnung angegeben.

Einstufung:

Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1 - Skin Sens. 1; H317

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

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

Signalwort
Achtung.

Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung:
GHS07 (Ausrufezeichen)

Gefahrenpiktogramm(e)



Produktidentifikator (enthält):

Chemischer Name	CAS-Nr.	EG-Nummer	Gew. -%
Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	10 - 20

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]
silanierte Keramik	CAS-Nr. 444758-98-9	50 - 60	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	CAS-Nr. 109-16-0 EG-Nr. 203-652-6	10 - 20	Skin Sens. 1, H317
Carbosilaantensid	EG-Nr. 701-308-4	10 - 15	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Silanierte Zirkonoxid-Keramik	Keine	1 - 10	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung

			(EG) Nr. 1272/2008
silanierte Kieselsäure	CAS-Nr. 248596-91-0	≤ 5	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Triphenylantimon	CAS-Nr. 603-36-1 EG-Nr. 210-037-6	< 0,5	Acute Tox. 4, H332 Aquatic Chronic 2, H411 Nota 1,A Acute Tox. 3, H301
Iodonium Salz	CAS-Nr. 58109-40-3 EG-Nr. 261-134-5	< 0,5	Acute Tox. 2, H300
Polycaprolaton-Polymer, Reaktionsprodukt	Keine	< 5	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	CAS-Nr. 41637-38-1	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

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. Informationen betreffend physikalische und gesundheitliche Gefahren, Atemschutz, Belüftung und persönliche Schutzausrüstung finden sie in anderen Abschnitten dieses Sicherheitsinformationsblattes.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttetes/ausgetretenes Material sammeln. In einen UN-geprüften Behälter geben und verschließen. Rückstände aufwischen. Behälter verschließen. Entsorgung des gesammelten Materials so schnell wie möglich gemäß den lokalen / nationalen Vorschriften.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

Abschnitt 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzwerte

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

Chemischer Name	CAS-Nr.	Quelle	Grenzwert	Zusätzliche Hinweise
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Gefahr der Sensibilisierung der Haut
Antimon und seine anorg. Verbindungen (Ausnahme Antimonwasserstoff)	603-36-1	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	.

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

E = gemessen als einatembare Fraktion

A = gemessen als alveolengängige Fraktion

ÜF = Überschreitungsfaktor

Kategorien für „Spitzenbegrenzung“:

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

- Kategorie II: Resorptiv wirksame Stoffe"

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 Paste
Weitere Angaben zum Aggregatzustand:	Paste
Farbe	Zahn
Geruch	leichter Acrylatgeruch
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Keine Daten verfügbar.
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Nicht anwendbar.
Entzündbarkeit (Feststoff, Gas)	Nicht eingestuft
Untere Explosionsgrenze (UEG)	Nicht anwendbar.
Obere Explosionsgrenze (OEG)	Nicht anwendbar.
Flammpunkt	Keinen Flammpunkt
Zündtemperatur	Keine Daten verfügbar.
Relative Dichte	1,5 [Referenz: Wasser = 1]
pH-Wert	Stoff/Gemisch ist nicht löslich (in Wasser)
Kinematische Viskosität	Keine Daten verfügbar.
Löslichkeit in Wasser	keine
Dichte	1,5 g/cm ³ [Referenz: Wasser = 1]

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.
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:

Dieses Produkt kann einen starken Geruch haben, aber gesundheitliche Gefährdungen werden nicht erwartet.

Hautkontakt:

Leichte Hautreizung: Anzeichen/Symptome können lokale Rötung, Schwellung, Juckreiz und trockene Haut sein.
Allergische Hautreaktionen: Anzeichen/Symptome können Rötung, Schwellung, Blasenbildung und Juckreiz einschließen.

Augenkontakt:

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

Verschlucken:

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	Dermal		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000 mg/kg
Produkt	Verschlucken		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >2.000 - =5.000 mg/kg
silanierte Keramik	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
silanierte Keramik	Verschlucken		LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Verschlucken	Ratte	LD50 10.837 mg/kg
Carbosilaantensid	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Carbosilaantensid	Verschlucken	Ratte	LD50 > 11.700 mg/kg
silanierte Kieselsäure	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
silanierte Kieselsäure	Verschlucken		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Silanierte Zirkonoxid-Keramik	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Silanierte Zirkonoxid-Keramik	Verschlucken		LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	Dermal	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	Verschlucken	Ratte	LD50 > 35.000 mg/kg
Polycarprolaton-Polymer, Reaktionsprodukt	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
Polycarprolaton-Polymer, Reaktionsprodukt	Verschlucken	ähnliches Produkt	LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
Aromatisches Amin	Dermal	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aromatisches Amin	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Iodonium Salz	Verschlucken	Ratte	LD50 32 mg/kg
Triphenylantimon	Inhalation Staub / Nebel		LC50 abgeschätzt: 1 - 5 mg/l
Triphenylantimon	Dermal	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Triphenylantimon	Verschlucken	Ratte	LD50 82,5 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
silanierte Keramik	ähnliches Produkt	Keine signifikante Reizung
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Meerschweinchen	Leicht reizend
Carbosilaantensid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
silanierte Kieselsäure	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
Silanierte Zirkonoxid-Keramik	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	Kaninchen	Minimale Reizung
Aromatisches Amin	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Iodonium Salz	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Triphenylantimon	Kaninchen	Minimale Reizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

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

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
silanierte Keramik	ähnliches Produkt	Nicht eingestuft
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Mensch und Tier.	Sensibilisierend
Carbosilaantensid	Maus	Nicht eingestuft
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
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
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Carbosilaantensid	in vitro	Nicht mutagen
Silanierte Zirkonoxid-Keramik	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
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.
Iodonium Salz	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Karzinogenität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
silanierte Keramik	Inhalation	ähnliches Produkt	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Maus	Nicht krebserregend
Silanierte Zirkonoxid-Keramik	Inhalation	mehrere Tierarten	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Reproduktionstoxizität

Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung

Name	Expositionsweg	Wert	Art	Ergebnis	Expositions-dauer
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Maus	NOAEL 1 mg/kg/Tag	1 Generation
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Maus	NOAEL 1 mg/kg/Tag	1 Generation
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Maus	NOAEL 1 mg/kg/Tag	1 Generation
Carbosilaantensid	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	Während der Trächtigkeit.
Aromatisches Amin	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 600 mg/kg/Tag	Vor der Laktation

Aromatisches Amin	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 50 mg/kg/Tag	Vor der Laktation
Aromatisches Amin	Verschlucken	fortpflanzungsgefährdend, männlich	Ratte	NOAEL 50 mg/kg/Tag	53 Tage

Spezifische Zielorgan-Toxizität

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

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

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Name	Expositionsweg	Spezifische Zielorgan-Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
silanierte Keramik	Inhalation	Lungenfibrose	Nicht eingestuft	ähnliches Produkt	NOAEL Nicht verfügbar.	
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Niere und/oder Blase Blut	Nicht eingestuft	Maus	NOAEL 833 mg/kg/Tag	78 Wochen
Carbosilaantensid	Verschlucken	Hormonsystem Blutbildendes System Leber Herz Haut Magen-Darm-Trakt Knochen, Zähne, Fingernägel und / oder Haare Immunsystem Muskeln Nervensystem Augen Niere und/oder Blase Atemwegsorgane Vascular-System	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	90 Tage
Silanisierte Zirkonoxid-Keramik	Inhalation	Lungenfibrose	Nicht eingestuft	mehrere Tierarten	NOAEL Nicht verfügbar.	
Silanisierte Zirkonoxid-Keramik	Inhalation	Atemwegsorgane	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		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			Nicht anwendbar.
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
Carbosilaanttensid	701-308-4	Grünalge	Endpunkt nicht erreicht	96 Std.	EC50	>100 mg/l
Carbosilaanttensid	701-308-4	Grünalge	experimentell	96 Std.	EC10	1,1 mg/l
Carbosilaanttensid	701-308-4	Belebtschlamm	experimentell	3 Std.	EC50	>100 mg/l
Silanierte Zirkonoxid-Keramik	Keine		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			Nicht anwendbar.
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
Iodonium Salz	58109-40-3	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC50	9,5 mg/l
Polycarprolaton-Polymer, Reaktionsprodukt	Keine		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			Nicht anwendbar.
silanierte Kieselsäure	248596-91-0		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			Nicht anwendbar.
Triphenylantimon	603-36-1		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			Nicht anwendbar.
Aromatisches Amin	10287-53-3	Belebtschlamm	experimentell	3 Std.	EC50	>1.000 mg/l
Aromatisches Amin	10287-53-3	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC50	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
-------------------	------------	----------	---------------	---------	-------	-----------

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.
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	CO ₂ -Entwicklungstest	85 %CO ₂ Entwicklung/Th CO ₂ Entwicklung	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO ₂ - Entwicklungstest
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)	
Silanierte Zirkonoxid-Keramik	Keine	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	41637-38-1	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	24 % abgebaut	
Iodonium Salz	58109-40-3	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Polycarprolaton-Polymer, Reaktionsprodukt	Keine	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
silanierte Kieselsäure	248596-91-0	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Triphenylantimon	603-36-1	Analoge Verbindungen biologische Abbaubarkeit	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	<20 %BOD/Th OD	OECD 301F Manometrischer Respirometer Test
Aromatisches Amin	10287-53-3	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	CO ₂ -Entwicklungstest	40 %CO ₂ Entwicklung/Th CO 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.
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser- Verteilungskoeffizient	2.3	EG A.8 Verteilungskoeffizient.
Carbosilaantensid	701-308-4	modelliert Biokonzentration		Bioakkumulationsfaktor	292.4	Episuite™
Carbosilaantensid	701-308-4	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser- Verteilungskoeffizient	4.63	OECD 117 log Kow HPLC Methode
Silanierte Zirkonoxid-Keramik	Keine	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Dimethacrylat(BIS-MEPP)	41637-38-1	Abschätzung Biokonzentration		Bioakkumulationsfaktor	6.6	
Iodonium Salz	58109-40-3	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Polycarprolaton-Polymer, Reaktionsprodukt	Keine	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.

		Einstufung aus.				
silanierte Kieselsäure	248596-91-0	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Triphenylantimon	603-36-1	Abschätzung Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	6.02	Episuite™
Aromatisches Amin	10287-53-3	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	3.2	

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)

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 den lokalen / 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

	Straßenverkehr (ADR)	Luftverkehr (ICAO TI /IATA)	Seeverkehr (IMDG)
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Keine Daten verfügbar.	No Data Available	No Data Available
14.3. Transportgefahrenklassen	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.

14.4. Verpackungsgruppe	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
14.5. Umweltgefahren	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte den anderen Abschnitten in diesem Sicherheitsdatenblatt.	Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte den anderen Abschnitten in diesem Sicherheitsdatenblatt.	Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte den anderen Abschnitten in diesem Sicherheitsdatenblatt.
14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
Kontrolltemperatur	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
Notfalltemperatur	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
ADR Klassifizierungscode	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
IMDG Trenngruppe	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.

Für weitere Informationen zum Transport / Versand des Materials im Eisenbahnverkehr (RID) und Binnenschiffsverkehr (ADN) wenden Sie sich an die auf Seite 1 angegebene Adresse oder Telefonnummer.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Status Chemikalienregister weltweit

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Liste der relevanten Gefahrenhinweise

H300	Lebensgefahr bei Verschlucken.
H301	Giftig bei Verschlucken.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H332	Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H360F	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Änderungsgründe:

Es wurde eine Aktualisierung durchgeführt, da die Sicherheitsinformationen für das Medizinprodukt aktualisiert werden

müssen.

Das Produkt, dem dieses Sicherheitsinformationsblatt zugeordnet ist, ist ein Medizinprodukt entsprechend der EU Medizinprodukte Verordnung EU 2017/745. Invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt sind von den Anforderungen zur Klassifizierung und Kennzeichnung nach der Verordnung (EU) 1272/2008 (CLP, Artikel 1, § 5) ausgenommen. Die Medizinprodukte Verordnung sieht für invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt kein Sicherheitsdatenblatt vor, da die sichere Verwendung des Produktes in der Gebrauchsinformation und/ oder der Kennzeichnung angegeben ist. Trotzdem wird ein 3M Sicherheitsinformationsblatt als ein Service für Kunden bereitgestellt, um zusätzliche Informationen betreffend die Toxikologie und Chemie der Produkte zur Verfügung zu stellen. Bei weiteren Fragen kontaktieren Sie bitte den im Sicherheitsinformationsblatt genannten 3M Vertreter.

3M Deutschland Sicherheitsinformationsblätter sind verfügbar unter [3m.com/msds](https://www.3m.com/msds).