



## Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright, 2020, 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:** 30-3992-2 **Version:** 1.00  
**Überarbeitet am:** 02/04/2020 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe  
**Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14):** 1.00 (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 |                |                |
| 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     |                |                |

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

**Identifizierte Verwendungen**

Medizinprodukt; Gebrauchsinformation beachten

**Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Anwendung nur durch zahnärztlich geschultes Personal.

**1.3 Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsinformationsblattes für Medizinprodukte**

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

**1.4 Notrufnummer**

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

**ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren****2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs****CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008**

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 1B - Skin Sens. 1B; 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.

**Kodierung / Symbol(e):**

GHS07 (Ausrufezeichen)

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

| Chemischer Name             | CAS-Nr.    | EG-Nummer | Gew. -% |
|-----------------------------|------------|-----------|---------|
| Urethandimethacrylat (UDMA) | 72869-86-4 | 276-957-5 | 10 - 20 |

**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.

**Entsorgung:**

P501 Inhalt / Behälter einer Entsorgung gemäß den lokalen / nationalen Vorschriften zuführen.

**2.3. Sonstige Gefahren**

Informationen zu Gefahren und zum sicheren Umgang entnehmen Sie bitte den entsprechenden Abschnitten in diesem Dokument.

**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen**

| Chemischer Name   | CAS-Nr.     | EG-Nummer | Gew. -% | Einstufung   |
|---|-------------|-----------|---------|--|
| Carbosilaantensid   |             | 701-308-4 | 1 - 5   | Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 |
| silanisierte Keramik  | 444758-98-9 |           | 50 - 60 | Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 |
| substituiertes Dimethacrylat  | 27689-12-9  | 248-607-1 | 10 - 20 | Aquatic Chronic 4, H413  |
| Urethandimethacrylat (UDMA)   | 72869-86-4  | 276-957-5 | 10 - 20 | Aquatic Chronic 3, H412<br>Skin Sens. 1B, H317                 |
| Ytterbiumfluorid  | 13760-80-0  | 237-354-2 | 1 - 10  | Bestandteil mit einem Expositionsgrenzwert                     |
| Dimethacrylat(BIS-MEPP)   | 41637-38-1  | 609-946-4 | 1 - 10  | Aquatic Chronic 4, H413  |
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) (REACH Registrierungs-Nr.:01-2119969287-21) | 109-16-0    | 203-652-6 | < 0,2   | Skin Sens. 1, H317   |

Hinweis: Einträge in der Spalte "EG-Nummer", die mit den Zahlen 6, 7, 8 oder 9 beginnen, sind durch die ECHA vergebene vorläufige Listennummern aufgrund von anhängigen Publikationen der offiziellen EG-Verzeichnisnummern dieser Stoffe.

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**

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 Lösungsmittelkett 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 | TRGS 900    | AGW: 1mg/m <sup>3</sup> (E); ÜF: 4(E)                           | Kategorie II; Bemerkung Y. Siehe auch Abschnitt 11. |
| Fluoride                                | 13760-80-0 | MAK lt. DFG | als Fluorid berechnet(E); 8 Std: 1mg/m <sup>3</sup> ; ÜF: 4 (E) | Kategorie II; Schwangerschaft Gruppe C.             |
| Fluoride                                | 13760-80-0 | TRGS 900    | AGW: 1mg/m <sup>3</sup> (E); ÜF: 4(E)                           | Kategorie II; Bemerkung Y. Siehe auch Abschnitt 11. |
| Fluoride                                | 13760-80-0 | MAK lt. DFG | als Fluorid berechnet(E); 8 Std: 1mg/m <sup>3</sup> ; ÜF: 4 (E) | Kategorie II; Schwangerschaft Gruppe C.             |

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

E = gemessen als einatembare Fraktion

A = gemessen als alveolengängige Fraktion

ÜF = Überschreitungsfaktor

Kategorien für „Spitzenbegrenzung“:

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

- Kategorie II: Resorptiv wirksame Stoffe"

TRGS 900 : TRGS 900 : TRGS 900 "Arbeitsplatzgrenzwerte"

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

MW = Momentanwert

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

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

MAK = maximale Arbeitsplatzkonzentration

AGW = Arbeitsplatzgrenzwert

KZW: Kurzzeitgrenzwert

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

Expositionsgrenzwerte anderer Länder sind in den dortigen Sicherheitsdatenblättern verfügbar.

#### Biologische Grenzwerte

| Chemischer Name                | CAS-Nr.    | Quelle   | Parameter | Untersuchungs-material | Probennahmezeitpunkt | Wert   | Zusätzliche Hinweise |
|--------------------------------|------------|----------|-----------|------------------------|----------------------|--------|----------------------|
| Anorganische Fluorverbindungen | 13760-80-0 | TRGS 903 | Fluorid   | Urin; Wert für b       |                      | 7 mg/g |                      |
| Anorganische Fluorverbindungen | 13760-80-0 | TRGS 903 | Fluorid   | Urin; Wert für d       |                      | 4 mg/g |                      |

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

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

#### Aussehen:

**Aggregatzustand / Form:**

Flüssigkeit.

**Farbe:**

Zahn

**Weitere:**

viskose Paste

**Geruch:**

leichter Acrylatgeruch

**pH:**

*Nicht anwendbar.*

**Siedepunkt/Siedebereich:**

*Nicht anwendbar.*

**Schmelzpunkt:**

*Keine Daten verfügbar.*

**Entzündlichkeit (Feststoff, Gas):**

Nicht eingestuft

**Explosive Eigenschaften:**

Nicht eingestuft

**Oxidierende Eigenschaften:**

Nicht eingestuft

**Flammpunkt:**

> 93°C

**Selbstentzündungstemperatur**

*Keine Daten verfügbar.*

**Untere Explosionsgrenze (UEG):**

*Nicht anwendbar.*

**Obere Explosionsgrenze (OEG):**

*Nicht anwendbar.*

**Relative Dichte:**

1,5 [Referenz: Wasser = 1]

**Wasserlöslichkeit**

vernachlässigbar

**Viskosität:**

*Keine Daten verfügbar.*

**Dichte**

1,5 g/cm<sup>3</sup>

### 9.2. Sonstige Angaben

**Flüchtige organische Bestandteile (EU):**

*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****Stoff****Bedingung**

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 3M-Bewertungen abgeleitet wurden.**

**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen****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.

**Angaben zu folgenden relevanten Gefahrenklassen**

Wenn ein Bestandteil, der in Abschnitt 3 gelistet ist, nicht in den folgenden Tabellen erscheint, sind entweder keine Daten verfügbar oder die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

**Akute Toxizität**

| Name                                    | Expositionsweg | Art                        | Wert  |
|---|----------------|----------------------------|---|
| Produkt                                 | Verschlucken   |                            | Keine Daten verfügbar; berechneter ATE2.000 - 5.000 mg/kg |
| silanierte Keramik                      | Dermal         |                            | LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg                            |
| silanierte Keramik                      | Verschlucken   |                            | LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg                     |
| substituiertes Dimethacrylat            | Dermal         | Beurteilung durch Experten | LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg                            |
| substituiertes Dimethacrylat            | Verschlucken   | Ratte                      | LD50 > 17.600 mg/kg                                       |
| Urethandimethacrylat (UDMA)             | Dermal         | Beurteilung durch Experten | LD50 abgeschätzt > 5.000 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         | Beurteilung durch Experten | LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg                            |
| Dimethacrylat(BIS-MEPP)                 | Verschlucken   | Ratte                      | LD50 > 2.000 mg/kg  |
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | Dermal         | Beurteilung durch Experten | LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg                            |
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | Verschlucken   | Ratte                      | LD50 10.837 mg/kg   |

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

| Name                                    | Art               | Wert                       |
|---|-------------------|----------------------------|
| silanierte Keramik                      | ähnliches Produkt | Keine signifikante Reizung |
| substituiertes Dimethacrylat            | Kaninchen         | Keine signifikante Reizung |
| Carbosilaantensid                       | Kaninchen         | Keine signifikante Reizung |
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | Meerschweinchen   | Leicht reizend             |

**Schwere Augenschädigung/-reizung**

| Name                                    | Art                        | Wert                       |
|---|----------------------------|----------------------------|
| silanierte Keramik                      | ähnliches Produkt          | Leicht reizend             |
| substituiertes Dimethacrylat            | Kaninchen                  | Leicht reizend             |
| Ytterbiumfluorid                        | Beurteilung durch Experten | Leicht reizend             |
| Carbosilaantensid                       | In Vitro Daten             | Keine signifikante Reizung |
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | Beurteilung durch Experten | mäßig reizend              |

**Sensibilisierung der Haut**

| Name                                    | Art               | Wert             |
|---|-------------------|------------------|
| silanierte Keramik                      | ähnliches Produkt | Nicht eingestuft |
| substituiertes Dimethacrylat            | Meerschweinchen   | Nicht eingestuft |
| Urethandimethacrylat (UDMA)             | Meerschweinchen   | Sensibilisierend |
| Carbosilaantensid                       | Maus              | Nicht eingestuft |
| Dimethacrylat(BIS-MEPP)                 | Meerschweinchen   | Nicht eingestuft |
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | Mensch und Tier.  | 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.

### Keimzell-Mutagenität

| Name                                    | Expositionsweg | Wert  |
|---|----------------|---|
| substituiertes Dimethacrylat            | in vitro       | Nicht mutagen   |
| Carbosilaantensid                       | in vitro       | Nicht mutagen   |
| Dimethacrylat(BIS-MEPP)                 | in vitro       | Nicht mutagen   |
| 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          |
|---|----------------|---|-------|-----------------------|---------------------------|
| Carbosilaantensid                       | Verschlucken   | Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.         | Ratte | NOAEL 1.000 mg/kg/day | Während der Trächtigkeit. |
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | Verschlucken   | Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion. | Maus  | NOAEL 1 mg/kg/day     | 1 Generation              |
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | Verschlucken   | Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion. | Maus  | NOAEL 1 mg/kg/day     | 1 Generation              |
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | Verschlucken   | Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.         | Maus  | NOAEL 1 mg/kg/day     | 1 Generation              |

### 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. |                  |
| Carbosilaantensid                       | Verschlucken   | Hormonsystem<br>  Blutbildendes System   Leber   Herz  <br>Haut   Magen-Darm-Trakt   Knochen,<br>Zähne, Fingernägel und / oder Haare  <br>Immunsystem   Muskeln   Nervensystem  <br>Augen   Niere und/oder Blase  <br>Atemwegsorgane<br>  Vascular-System | Nicht eingestuft | Ratte             | NOAEL 1.000 mg/kg/day  | 90 Tage          |
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | Dermal         | Niere und/oder Blase   Blut   | Nicht eingestuft | Maus              | NOAEL 833 mg/kg/day    | 78 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.

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

Die folgenden Informationen können von der Einstufung des Produktes in Abschnitt 2 und / oder von der Einstufung einzelner Inhaltsstoffe in Abschnitt 3 abweichen, die von der zuständigen europäischen Behörde festgelegt worden sind. Die Angaben in Abschnitt 12 basieren auf den UN-GHS Berechnungsregeln und Einstufungen, die aus 3M-Bewertungen abgeleitet wurden.

### 12.1. Toxizität

Für das Produkt sind keine Testdaten verfügbar.

| Stoff                                   | CAS-Nr.     | Organismus                 | Art   | Exposition | Endpunkt  | Ergebnis  |
|---|-------------|----------------------------|---|------------|---|-----------|
| Carbosilaantensid                       | 701-308-4   | Grünalge                   | Endpunkt nicht erreicht   | 96 Std.    |   | >100 mg/l |
| Carbosilaantensid                       | 701-308-4   | Wasserfloh (Daphnia magna) | Endpunkt nicht erreicht   | 48 Std.    |   | >100 mg/l |
| Carbosilaantensid                       | 701-308-4   | Grünalge                   | experimentell   | 96 Std.    | Effekt-Konzentration 10%                        | 1,1 mg/l  |
| silanierte Keramik                      | 444758-98-9 |                            | Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. |            |   |           |
| substituiertes Dimethacrylat            | 27689-12-9  | Grünalge                   | experimentell   | 72 Std.    | EC(50)  | >100 mg/l |
| substituiertes Dimethacrylat            | 27689-12-9  | Wasserfloh (Daphnia magna) | experimentell   | 48 Std.    | EC(50)  | >100 mg/l |
| substituiertes Dimethacrylat            | 27689-12-9  | Grünalge                   | experimentell   | 72 Std.    | NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)   | >100 mg/l |
| Urethandimethacrylat (UDMA)             | 72869-86-4  | Grünalge                   | Endpunkt nicht erreicht   | 72 Std.    | Wachstum Konzentrationsrate 50%                 | >100 mg/l |
| Urethandimethacrylat (UDMA)             | 72869-86-4  | Wasserfloh (Daphnia magna) | experimentell   | 48 Std.    | EC(50)  | >100 mg/l |
| Urethandimethacrylat (UDMA)             | 72869-86-4  | Zebrabärbling              | experimentell   | 96 Std.    | LC(50)  | 10,1 mg/l |
| Urethandimethacrylat (UDMA)             | 72869-86-4  | Grünalge                   | Endpunkt nicht erreicht   | 72 Std.    | Effekt. Konz. 10% - Wachstumsrate               | >100 mg/l |
| Ytterbiumfluorid                        | 13760-80-0  | Wasserfloh (Daphnia magna) | experimentell   | 48 Std.    | Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze | >100 mg/l |
| Dimethacrylat (BIS-MEPP)                | 41637-38-1  | Grünalge                   | Endpunkt nicht erreicht   | 72 Std.    | EC(50)  | >100 mg/l |
| Dimethacrylat (BIS-MEPP)                | 41637-38-1  | Grünalge                   | experimentell   | 72 Std.    | NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)   | 0,05 mg/l |
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0    | Grünalge                   | experimentell   | 72 Std.    | EC(50)  | >100 mg/l |
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0    | Zebrabärbling              | experimentell   | 96 Std.    | LC(50)  | 16,4 mg/l |
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0    | Grünalge                   | experimentell   | 72 Std.    | NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)   | 18,6 mg/l |
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0    | Wasserfloh (Daphnia magna) | experimentell   | 21 Tage    | NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)   | 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. |         |           | N/A         |                         |
| substituiertes     | 27689-12-9  | experimentell biologischer                 | 28 Tage | CO2-      | 7-12 (Gew%) | OECD 301B Modifizierter |

|   |            |  |         |                                   |  |   |
|---|------------|--|---------|-----------------------------------|--|---|
| Dimethacrylat                           |            | Abbau                                      |         | Entwicklungstest                  |  | Sturm-Test oder CO <sub>2</sub> -Entwicklungstest                         |
| Urethandimethacrylat (UDMA)             | 72869-86-4 | experimentell biologischer Abbau           | 28 Tage | CO <sub>2</sub> -Entwicklungstest | 22 %CO <sub>2</sub> Evolution/ThCO <sub>2</sub> Evolution (10-Tage-Fenster: nicht bestanden) | OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO <sub>2</sub> -Entwicklungstest |
| Ytterbiumfluorid                        | 13760-80-0 | Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend. |         |                                   | N/A  |   |
| Dimethacrylat (BIS-MEPP)                | 41637-38-1 | Abschätzung biologischer Abbau             | 28 Tage | CO <sub>2</sub> -Entwicklungstest | 7-12 (Gew%)  | OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO <sub>2</sub> -Entwicklungstest |
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0   | experimentell biologischer Abbau           | 28 Tage | CO <sub>2</sub> -Entwicklungstest | 85 (Gew%)  | OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO <sub>2</sub> -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  | Abschätzung Biokonzentration  |                  | Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient | 7.61             | Schätzung: Octanol/Wasser Verteilungskoeffizient |
| Urethandimethacrylat (UDMA)             | 72869-86-4  | experimentell Biokonzentration  |                  | Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient | 3.39             | Andere Testmethoden                              |
| Ytterbiumfluorid                        | 13760-80-0  | 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              | Schätzung: Biokonzentrationsfaktor               |
| Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0    | experimentell Biokonzentration  |                  | Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient | 2.3              | Andere Testmethoden                              |

### 12.4. Mobilität im Boden

Für weitere Details bitte den Hersteller kontaktieren

### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Dieses Material enthält keine Stoffe, die als PBT oder vPvB bewertet werden.

### 12.6. 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

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, 70-2014-1087-8, 70-2014-1088-6,  
70-2014-1089-4, 70-2014-1090-2, 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

Kein Gefahrgut

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

70-2014-0829-4

70-2014-0941-7

70-2014-0944-1

70-2014-0954-0

70-2014-0955-7

70-2014-0956-5

70-2014-0957-3

70-2014-1091-0

70-2014-1092-8

70-2014-1093-6

70-2014-1094-4

70-2014-0830-2

70-2014-1156-1

70-2014-0831-0

70-2014-0832-8

70-2014-0834-4

70-2014-0835-1

70-2014-0836-9

70-2014-0837-7

## 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.                         |
| H412 | Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.           |
| H413 | Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung. |

#### Änderungsgründe:

Keine Information zur Überarbeitung verfügbar

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

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