



Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright, 2019, 3M Alle Rechte vorbehalten. Das Vervielfältigen bzw. Herunterladen dieses Dokuments ist ausschließlich zu dem Zweck gestattet, sich mit der richtigen Anwendung und dem sicheren Umgang der darin beschriebenen 3M Produkte vertraut zu machen. Diese Informationen der 3M, müssen vollständig vervielfältigt bzw. heruntergeladen werden und dürfen inhaltlich nicht verändert werden.

Dokument: 28-0649-5 **Version:** 1.00
Überarbeitet am: 30/10/2019 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe
Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 1.00 (30/10/2019)

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

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

1.1. Produktidentifikator

3M™ ESPE™ FILTEK™ Z500 UNIVERSAL Füllungsmaterial

Bestellnummern

| | | | | |
|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 70-2010-7852-7 | 70-2010-7853-5 | 70-2010-7854-3 | 70-2010-7855-0 | 70-2010-7856-8 |
| 70-2010-7857-6 | 70-2010-7858-4 | 70-2010-7859-2 | 70-2010-7860-0 | 70-2010-7862-6 |
| 70-2010-7863-4 | 70-2010-7864-2 | 70-2010-7865-9 | 70-2010-7866-7 | 70-2010-7867-5 |
| 70-2010-7868-3 | 70-2010-7869-1 | 70-2010-7871-7 | 70-2010-7872-5 | 70-2010-7873-3 |
| 7000054510 | 7000054491 | 7000054492 | 7000054493 | 7000054494 |
| 7000054495 | 7000054496 | 7000054497 | 7000054498 | 7000054499 |
| | 7000054502 | 7000054503 | 7000054512 | 7000054504 |
| 7000054505 | 7000054506 | 7000054507 | 7000054508 | 7000054511 |

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), 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

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. -% |
|--|------------|-----------|---------|
| Bis-GMA | 1565-94-2 | 216-367-7 | 1 - 10 |
| Urethandimethacrylat (UDMA) | 72869-86-4 | 276-957-5 | 5 - 10 |
| Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | 203-652-6 | < 5 |

Gefahrenhinweise (H-Sätze):

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitshinweise (P-Sätze)

Prävention:

P280 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.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

| Chemischer Name | CAS-Nr. | EG-Nummer | Gew. -% | Einstufung |
|--|----------------|------------------|----------------|--|
| silanisierte Keramik | 444758-98-9 | | 60 - 100 | Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 |
| Bis-GMA | 1565-94-2 | 216-367-7 | 1 - 10 | Skin Sens. 1B, H317 |
| silanisierte Kieselsäure | 248596-91-0 | | 5 - 10 | Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 |
| Urethandimethacrylat (UDMA) | 72869-86-4 | 276-957-5 | 5 - 10 | Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317 |
| Dimethacrylat(BIS-MEPP) | 41637-38-1 | 609-946-4 | 5 - 10 | Aquatic Chronic 4, H413 |
| Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA) (REACH Registrierungs-Nr.:01-2119969287-21) | 109-16-0 | 203-652-6 | < 5 | Skin Sens. 1, H317 |
| Initiator | 58109-40-3 | 261-134-5 | < 0,2 | Acute Tox. 2, H300 |

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

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 |
|--|-----------|-------------|-----------------------------|--------------------------------------|
| Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | MAK lt. DFG | Grenzwert nicht festgelegt. | Gefahr der Sensibilisierung der Haut |
| Bis-GMA | 1565-94-2 | 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 "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

Aussehen:

Aggregatzustand / Form:

Feststoff

Farbe:

Zahn

Weitere:

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:

Keinen Flammpunkt

Selbstentzündungstemperatur

Keine Daten verfügbar.

Untere Explosionsgrenze (UEG):

Nicht anwendbar.

Obere Explosionsgrenze (OEG):

Nicht anwendbar.

Relative Dichte:

1,9 [Referenz:Wasser = 1]

Wasserlöslichkeit

vernachlässigbar

Viskosität:

Nicht anwendbar.

Dichte

1,9 g/cm³

9.2. Sonstige Angaben

Flüchtige organische Bestandteile (EU):

Keine Daten verfügbar.

Flüchtige Bestandteile (%)

Nicht anwendbar.

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

Lichteinwirkung.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine bekannt.

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 | Dermal | | Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000 mg/kg |
| 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 |
| silanierte Kieselsäure | Dermal | | LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg |
| silanierte Kieselsäure | Verschlucken | | LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg |
| Dimethacrylat(BIS-MEPP) | Dermal | Beurteilung durch Experten | LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg |
| Urethandimethacrylat (UDMA) | Dermal | Beurteilung durch Experten | LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg |
| Dimethacrylat(BIS-MEPP) | Verschlucken | Ratte | LD50 > 2.000 mg/kg |
| Urethandimethacrylat (UDMA) | Verschlucken | Ratte | LD50 > 5.000 mg/kg |
| Bis-GMA | Verschlucken | | LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg |
| Bis-GMA | Dermal | Beurteilung durch Experten | LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg |
| Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA) | Dermal | Beurteilung durch Experten | LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg |
| Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA) | Verschlucken | Ratte | LD50 10.837 mg/kg |
| Initiator | Verschlucken | Ratte | LD50 32 mg/kg |

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

| Name | Art | Wert |
|--|----------------------------|----------------------------|
| silanierte Keramik | ähnliches Produkt | Keine signifikante Reizung |
| silanierte Kieselsäure | Beurteilung durch Experten | Keine signifikante Reizung |
| Bis-GMA | Nicht verfügbar. | Minimale Reizung |
| Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA) | Meerschweinchen | Leicht reizend |
| Initiator | Kaninchen | Keine signifikante Reizung |

Schwere Augenschädigung/-reizung

| Name | Art | Wert |
|--|----------------------------|----------------------------|
| silanierte Keramik | ähnliches Produkt | Leicht reizend |
| silanierte Kieselsäure | Beurteilung durch Experten | Keine signifikante Reizung |
| Bis-GMA | Nicht verfügbar. | mäßig reizend |
| Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA) | Beurteilung durch Experten | mäßig reizend |
| Initiator | Kaninchen | Leicht reizend |

Sensibilisierung der Haut

| Name | Art | Wert |
|-----------------------------|-------------------|------------------|
| silanierte Keramik | ähnliches Produkt | Nicht eingestuft |
| Dimethacrylat(BIS-MEPP) | Meerschweinchen | Nicht eingestuft |
| Urethandimethacrylat (UDMA) | Meerschweinchen | Sensibilisierend |
| Bis-GMA | Meerschweinchen | Sensibilisierend |

| | | |
|--|------------------|------------------|
| Triethylenglycoldimethacrylat (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 |
|--|----------------|---|
| Dimethacrylat(BIS-MEPP) | in vitro | Nicht mutagen |
| Bis-GMA | in vitro | Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. |
| Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA) | in vitro | Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. |
| Initiator | 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. |
| Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA) | Dermal | Maus | Nicht krebserregend |

Reproduktionstoxizität

Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung

| Name | Expositionsweg | Wert | Art | Ergebnis | Expositionsdauer |
|--|----------------|---|------|---------------------|--|
| Bis-GMA | Verschlucken | Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion. | Maus | NOAEL 0,8 mg/kg/day | Vor der Paarung und während der Schwangerschaft. |
| Bis-GMA | Verschlucken | Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion. | Maus | NOAEL 0,8 mg/kg/day | Vor der Paarung und während der Schwangerschaft. |
| Bis-GMA | Verschlucken | Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung. | Maus | NOAEL 0,8 mg/kg/day | Vor der Paarung und während der Schwangerschaft. |
| Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA) | Verschlucken | Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion. | Maus | NOAEL 1 mg/kg/day | 1 Generation |
| Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA) | Verschlucken | Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion. | Maus | NOAEL 1 mg/kg/day | 1 Generation |
| Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA) | Verschlucken | Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung. | Maus | NOAEL 1 mg/kg/day | 1 Generation |

Spezifische Zielorgan-Toxizität

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

| Name | Expositionsweg | Spezifische Zielorgan-Toxizität | Wert | Art | Ergebnis | Expositionsdauer |
|-----------|----------------|---------------------------------|------------------|------------------|------------------------|------------------|
| Initiator | 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. | |
| Bis-GMA | Verschlucken | Hormonsystem Leber Nervensystem Niere und/oder Blase | Nicht eingestuft | Maus | NOAEL 0,8 mg/kg/day | Vor der Paarung und während der Schwangerschaft. |
| Triethylenglycoldimethacrylat (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 Sicherheitsinfolattes 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 |
|--|-------------|----------------------------|---|------------|---|-----------|
| silanisierte Keramik | 444758-98-9 | | Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. | | | |
| Bis-GMA | 1565-94-2 | | Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. | | | |
| 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 |
| silanisierte Kieselsäure | 248596-91-0 | | Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. | | | |
| 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 |
| Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Grünalge | experimentell | 72 Std. | EC(50) | >100 mg/l |
| Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Zebrabärbling | experimentell | 96 Std. | LC(50) | 16,4 mg/l |
| Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Grünalge | experimentell | 72 Std. | NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung) | 18,6 mg/l |
| Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Wasserfloh (Daphnia magna) | experimentell | 21 Tage | NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung) | 32 mg/l |
| Initiator | 58109-40-3 | Wasserfloh (Daphnia magna) | experimentell | 48 Std. | EC(50) | 9,5 mg/l |

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

| Stoff | CAS-Nr. | Testmethode | Dauer | Messgröße | Ergebnis | Protokoll |
|-------|---------|-------------|-------|-----------|----------|-----------|
|-------|---------|-------------|-------|-----------|----------|-----------|

3M™ ESPE™ FILTEK™ Z500 UNIVERSAL Füllungsmaterial
30/10/2019

| | | | | | | |
|--|-------------|--|---------|--------------------------------|--|--|
| silanierte Keramik | 444758-98-9 | Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend. | | | N/A | |
| Bis-GMA | 1565-94-2 | Abschätzung biologischer Abbau | 28 Tage | biochemischer Sauerstoffbedarf | 32 (Gew%) | OECD 301C - MITI (I) |
| Dimethacrylat(BIS-MEPP) | 41637-38-1 | Abschätzung biologischer Abbau | 28 Tage | CO2-Entwicklungstest | 7-12 (Gew%) | OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO2-Entwicklungstest |
| silanierte Kieselsäure | 248596-91-0 | Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend. | | | N/A | |
| Urethandimethacrylat (UDMA) | 72869-86-4 | experimentell biologischer Abbau | 28 Tage | CO2-Entwicklungstest | 22 %CO2 Evolution/ThCO2 Evolution (10-Tage-Fenster: nicht bestanden) | OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO2-Entwicklungstest |
| Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | experimentell biologischer Abbau | 28 Tage | CO2-Entwicklungstest | 85 (Gew%) | OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO2-Entwicklungstest |
| Initiator | 58109-40-3 | Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend. | | | N/A | |

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. |
| Bis-GMA | 1565-94-2 | Abschätzung Biokonzentration | | Bioakkumulationsfaktor | 5.8 | Schätzung: Biokonzentrationsfaktor |
| Dimethacrylat(BIS-MEPP) | 41637-38-1 | Abschätzung Biokonzentration | | Bioakkumulationsfaktor | 6.6 | Schätzung: Biokonzentrationsfaktor |
| 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. |
| Urethandimethacrylat (UDMA) | 72869-86-4 | experimentell Biokonzentration | | Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient | 3.39 | Andere Testmethoden |
| Triethylenglycoldimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | experimentell Biokonzentration | | Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient | 2.3 | Andere Testmethoden |
| Initiator | 58109-40-3 | Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |

12.4. Mobilität im Boden

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

Abfallcode / Abfallname (Produktbehälter nach der Verwendung):

180107 Chemikalien mit Ausnahme derjenigen, die unter 18 01 06 fallen

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

70-2010-7852-7, 70-2010-7853-5, 70-2010-7854-3, 70-2010-7855-0,
70-2010-7856-8, 70-2010-7857-6, 70-2010-7858-4, 70-2010-7859-2,
70-2010-7860-0, 70-2010-7862-6, 70-2010-7863-4, 70-2010-7864-2,
70-2010-7865-9, 70-2010-7866-7, 70-2010-7867-5, 70-2010-7868-3,
70-2010-7869-1, 70-2010-7871-7, 70-2010-7872-5, 70-2010-7873-3

Kein Gefahrgut

ADR/IMDG/IATA: kein Gefahrgut

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. |
| 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.