



Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright, 2021, 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: 16-1920-4 **Version:** 1.00
Überarbeitet am: 14/06/2021 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe

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

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

1.1. Produktidentifikator

3M™ RelyX™ Veneer Cement Refills

Bestellnummern

70-2010-3183-1	70-2010-3184-9	70-2010-3185-6	70-2010-3186-4	70-2010-3187-2
70-2010-3188-0	70-2010-3236-7	70-2010-3237-5	70-2010-3238-3	70-2010-3239-1
70-2010-3240-9	70-2010-8790-8	70-2014-0138-0	70-2014-0139-8	70-2014-0140-6
70-2014-0141-4	70-2014-0142-2	70-2014-0143-0		
7000003150	7000003151	7000003152	7000003153	7000128792
7000128793	7000054259	7000054260	7000054261	7000054262
7000054263	7010388159	7010343319	7010388160	7010304350
7010388161	7010343320			

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

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. -%
Triethyleneglycoldimethacrylat (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.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar.

3.2. Gemische

Chemischer Name	Identifikator(en)	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
silanisierte Keramik	CAS-Nr. 444758-98-9	55 - 65	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	CAS-Nr. 109-16-0 EG-Nr. 203-652-6	10 - 20	Skin Sens. 1, H317
Carbosilaantensid	EG-Nr. 701-308-4	10 - 20	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
silanisierte Kieselsäure	CAS-Nr. 248596-91-0	1 - 10	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Prepolymer	CAS-Nr. None	1 - 10	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
Titandioxid	CAS-Nr. 13463-67-7 EG-Nr. 236-675-5	< 1	Carc. 2, H351 (Einatmen)

Hinweis: Jeder Eintrag "EG-Nr." in der Spalte "Identifikator(en)", der mit den Zahlen 6, 7, 8 oder 9 beginnt, ist eine vorläufige Listenummer, die von der ECHA bis zur Veröffentlichung der offiziellen EG-Verzeichnisnummer für diesen Stoff bereitgestellt wird.

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

Für Informationen zu den Grenzwerten für die Exposition von Inhaltsstoffen am Arbeitsplatz oder zum PBT- oder vPvB-Status siehe Abschnitte 8 und 12 dieses Sicherheitsinformationsblattes.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**Einatmen:**

Die betroffene Person an die frische Luft bringen. Bei Unwohlsein ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Hautkontakt:

Sofort mit Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Wenn Anzeichen / Symptome zunehmen, ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Augenkontakt:

Sofort mit viel Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltenden Anzeichen / Symptomen ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Verschlucken:

Mund ausspülen. Bei Unwohlsein ärztliche Hilfe hinzuziehen.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Bei Brand: Löschmittel für gewöhnlich brennbare Materialien wie z.B. Wasser oder Schaum zum Löschen verwenden.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

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
Titandioxid	13463-67-7	MAK lt. DFG	MAK: 0,3mg/m ³ (A); ÜF:8(A)	Kategorie II; Schwangerschaft Gruppe C.
Titandioxid	13463-67-7	TRGS 900	AGW: kein stoffspezifischer AGW aufgestellt; Allgemeiner Staubgrenzwert – AGW: 1,25 mg/m ³ (A); 10(E); ÜF:2(E)	
Antimon und seine anorg.	603-36-1	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	

Verbindungen (Ausnahme
Antimonwasserstoff)

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 : 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

Weitere Angaben zum Aggregatzustand:

Paste

Farbe	weiss
Geruch	characteristischer Geruch
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	<i>Nicht anwendbar.</i>
Entzündbarkeit (Feststoff, Gas)	Nicht eingestuft
Untere Explosionsgrenze (UEG)	<i>Nicht anwendbar.</i>
Obere Explosionsgrenze (OEG)	<i>Nicht anwendbar.</i>
Flammpunkt	Keinen Flammpunkt
Zündtemperatur	<i>Nicht anwendbar.</i>
Relative Dichte	1,102 [Referenz: Wasser = 1]
pH-Wert	<i>Stoff/Gemisch ist nicht löslich (in Wasser)</i>
Kinematische Viskosität	<i>Nicht anwendbar.</i>
Löslichkeit in Wasser	vernachlässigbar
Dichte	1,102 g/cm ³

9.2. Sonstige Angaben

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Flüchtige organische Bestandteile (EU)	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Verdampfungsgeschwindigkeit	<i>Nicht anwendbar.</i>
Molekulargewicht	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Flüchtige Bestandteile (%)	<i>Nicht anwendbar.</i>

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

Stoff

Keine bekannt.

Bedingung

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.

Zusätzliche gesundheitliche Auswirkungen:

Informationen zur Karzinogenität:

Eine Exposition, die zu folgenden Gesundheitsgefährdungen führen kann, ist unter normalen, dem Verwendungszweck entsprechenden Bedingungen nicht zu erwarten:

Enthält eine oder mehrere Chemikalien mit einem krebserzeugenden Potenzial.

Angaben zu folgenden relevanten Gefahrenklassen

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

Akute Toxizität

Name	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
Triäthyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Triäthyleneglycoldimethacrylat (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
Prepolymer	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
Prepolymer	Verschlucken	ähnliches Produkt	LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
Titandioxid	Dermal	Kaninchen	LD50 > 10.000 mg/kg
Titandioxid	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 6,82 mg/l
Titandioxid	Verschlucken	Ratte	LD50 > 10.000 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
Titandioxid	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
Titandioxid	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
Titandioxid	Mensch und Tier.	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.

Keimzell-Mutagenität

Name	Expositionsweg	Wert
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Carbosilaantensid	in vitro	Nicht mutagen
Titandioxid	in vitro	Nicht mutagen
Titandioxid	in vivo	Nicht mutagen
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
Titandioxid	Verschlucken	mehrere Tierarten	Nicht krebserregend
Titandioxid	Inhalation	Ratte	Karzinogen

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/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
Carbosilaantensid	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	Während der Trächtigkeit.

Spezifische Zielorgan-Toxizität**Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Name	Expositionsweg	Spezifische Zielorgan-Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositions-dauer
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	Expositions-dauer
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/day	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/day	90 Tage
Titandioxid	Inhalation	Atemwegsorgane	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Ratte	LOAEL 0,01 mg/l	2 Jahre
Titandioxid	Inhalation	Lungenfibrose	Nicht eingestuft	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition

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
silanisierte Keramik	444758-98-9		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			N/A
Carbosilaantensid	701-308-4	Grünalge	Endpunkt nicht erreicht	96 Std.	EC50	>100 mg/l
Carbosilaantensid	701-308-4	Grünalge	experimentell	96 Std.	EC10	1,1 mg/l
Carbosilaantensid	701-308-4	Belebtschlamm	experimentell	3 Std.	EC50	>100 mg/l
Triethyleneglycol-dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC50	>100 mg/l
Triethyleneglycol-dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Zebrabärbling	experimentell	96 Std.	LC50	16,4 mg/l
Triethyleneglycol-dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC	18,6 mg/l
Triethyleneglycol-dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	21 Tage	NOEC	32 mg/l
Prepolymer	None		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			N/A
silanisierte Kieselsäure	248596-91-0		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			N/A
Iodonium Salz	58109-40-3	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC50	9,5 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Belebtschlamm	experimentell	3 Std.	NOEC	>=1.000 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Kieselalge	experimentell	72 Std.	EC50	>10.000 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Elritze (Pimephales promelas)	experimentell	96 Std.	LC50	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC50	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Kieselalge	experimentell	72 Std.	NOEC	5.600 mg/l
Triphenylantimon	603-36-1		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			N/A

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
silanisierte Keramik	444758-98-9	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Carbosilaantensid	701-308-4	experimentell Hydrolyse		hydrolytische Halbwertszeit (pH 7)	29 Tage(t 1/2)	

Carbosilaantensid	701-308-4	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	21 %BSB/ThB SB	Analog zu OECD 301F Manometrischer Respirometer Test
Triethyleneglycol-dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	CO ₂ -Entwicklungstest	85 (Gew%)	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO ₂ -Entwicklungstest
Prepolymer	None	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
silanisierte Kieselsäure	248596-91-0	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Iodonium Salz	58109-40-3	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Titandioxid	13463-67-7	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Triphenylantimon	603-36-1	Analoge Verbindungen biologische Abbaubarkeit	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	<20 %BSB/Th BSB	OECD 301F Manometrischer Respirometer Test

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
silanisierte Keramik	444758-98-9	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
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
Triethyleneglycol-dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	2.3	Keine Standardmethode
Prepolymer	None	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
silanisierte Kieselsäure	248596-91-0	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
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.
Titandioxid	13463-67-7	experimentell BCF-Carp	42 Tage	Bioakkumulationsfaktor	9.6	Keine Standardmethode
Triphenylantimon	603-36-1	Abschätzung Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	6.02	Episuite™

12.4. Mobilität im Boden

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Carbosilaantensid	701-308-4	experimentell Mobilität im Boden	Koc	2 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

Kein Gefahrgut. / Not dangerous for transport.

	Straßenverkehr (ADR)	Luftverkehr (ICAO TI / IATA)	Seeverkehr (IMDG)
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
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 Tunnelbeschränkungscode	Keine Daten verfügbar.	Nicht anwendbar.	Keine Daten verfügbar.

ADR Klassifizierungscode	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
ADR Beförderungskategorie	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
ADR Multiplikator	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
IMDG Trenngruppe	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
Transport nicht erlaubt	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

Karzinogenität

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

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.
H351i	Kann vermutlich Krebs erzeugen (Einatmen).
H411	Giftig für Wasserorganismen, 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](https://www.3m.com/msds).