Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright,2025, Solventum Alle Rechte vorbehalten. Das Kopieren und / oder Herunterladen dieser Informationen zum Zweck der ordnungsgemäßen Verwendung von Solventum-Produkten ist gestattet, sofern: (1) die Informationen ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Solventum vollständig und ohne Änderungen kopiert werden, und (2) weder die Kopie noch das Original wird weiterverkauft oder anderweitig vertrieben, um daraus einen Gewinn zu erzielen.

Dokument:	40-9630-1	**Version:**	2.00
Überarbeitet am:	07/07/2025	**Ersetzt Ausgabe vom:**	28/02/2023

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

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

1.1. Produktidentifikator

Filtek™ Supreme Flowable

Bestellnummern

70-2014-0776-7	70-2014-0777-5	70-2014-0779-1	70-2014-0780-9	70-2014-0781-7
70-2014-0802-1	70-2014-0803-9	70-2014-0805-4	70-2014-0807-0	70-2014-0808-8
70-2014-0809-6	70-2014-0810-4	70-2014-0811-2	70-2014-0812-0	70-2014-0813-8
70-2014-0814-6	70-2014-0815-3	70-2014-0816-1	70-2014-0817-9	70-2014-0819-5
70-2014-0820-3	70-2014-0821-1	70-2014-0849-2	70-2014-0858-3	70-2014-0859-1
70-2014-0860-9	70-2014-0861-7	70-2014-0862-5	70-2014-0863-3	70-2014-0864-1
70-2014-0865-8	70-2014-0866-6	70-2014-0867-4	70-2014-0873-2	70-2014-0874-0
70-2014-0875-7	70-2014-0876-5	70-2014-0877-3	70-2014-0878-1	70-2014-0879-9
70-2014-0889-8	70-2014-0890-6	70-2014-0926-8	70-2014-0927-6	70-2014-0928-4
70-2014-0929-2	70-2014-0930-0	70-2014-0931-8	70-2014-0932-6	70-2014-0933-4
70-2014-0934-2	70-2014-0935-9	70-2014-0936-7	70-2014-0937-5	70-2014-0942-5
70-2014-0943-3	UU-0135-2920-9	UU-0135-2949-8	UU-0135-2950-6	UU-0135-2981-1
UU-0135-2982-9	UU-0135-2983-7	UU-0135-2984-5	UU-0135-2985-2	UU-0135-2991-0
UU-0135-2992-8	UU-0135-2993-6	UU-0136-1898-6	UU-0136-1899-4	UU-0136-1900-0
UU-0136-1901-8	UU-0136-1902-6	UU-0136-1903-4	UU-0136-1904-2	UU-0136-1905-9
UU-0136-1906-7	UU-0136-1907-5	UU-0136-1908-3	UU-0136-1909-1	UU-0136-1910-9
UU-0136-1911-7	UU-0136-1912-5	UU-0136-1913-3	UU-0136-1914-1	UU-0136-1915-8
UU-0136-1916-6	UU-0136-1917-4	UU-0136-1918-2	UU-0136-1919-0	UU-0136-1920-8
UU-0136-1921-6	UU-0136-1922-4	UU-0136-1923-2	UU-0136-1924-0	

7100219439	7100219440	7100219441	7100219442	7100219463
7100219488	7100219471	7100219469	7100219508	7100219470
7100219497	7100219472	7100219484	7100219495	7100219476
7100219475	7100219461	7100219460	7100219459	7100219481
7100219480	7100219479	7100219478	7100219486	7100219487
7100219468	7100219489	7100219493	7100219458	7100219457
7100219456	7100219455	7100219466	7100219464	7100219465
7100219474	7100219473	7100219462	7100219467	7100219477

7100219483	7100219482	7100219198	7100219196	7100219200
7100219201	7100219202	7100219513	7100219514	7100219516
7100219515	7100219517	7100219521	7100219520	7100219519
7100219518	7100366507	7100366506	7100366521	7100366508
7100366509	7100366510	7100366511	7100366512	7100366522
7100366583	7100366584	7100371206	7100371207	7100371208
7100371209	7100371213	7100371228	7100371217	7100371215
7100371232	7100371216	7100371231	7100371218	7100371225
7100371230	7100371220	7100371219	7100371212	7100371211
7100371210	7100371224	7100371223	7100371222	7100371221
7100371226	7100371227	7100371214	7100371229	

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

Identifizierte Verwendungen
Medizinprodukt; Gebrauchsinformation beachten

1.3 Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsinformationsblattes für Medizinprodukte

Anschrift: Solventum Germany GmbH, Edisonstrasse 6, 59174 Kamen, Germany
Tel. / Fax.: +492131/8819094
E-Mail: psops_supportteam@solventum.com
Internet: Solventum.com

1.4. Notrufnummer
CHEMTREC 1-800-424-9300 OR 1-703-527-3887, Contract number# 1015211

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs
CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

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

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

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

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

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

Signalwort
ACHTUNG.

Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung:

GHS07 (Ausrufezeichen)

Gefahrenpiktogramm(e)



Gefahrenhinweise (H-Sätze):

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sicherheitshinweise (P-Sätze)

Prävention:

P280E	Schutzhandschuhe tragen.

Reaktion:

P333 + P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2.3. Sonstige Gefahren

Informationen zu Gefahren und zum sicheren Umgang entnehmen Sie bitte den entsprechenden Abschnitten in diesem Dokument.
Dieses Material enthält keine Stoffe, die als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) bewertet werden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar.

3.2. Gemische

Chemischer Name	Identifikator(en)	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
silanisierte Keramik	CAS-Nr. 444758-98-9	50 - 60	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
substituiertes Dimethacrylat	CAS-Nr. 27689-12-9 EG-Nr. 248-607-1	15 - 24	Aquatic Chronic 4, H413
silanisierte Kieselsäure	CAS-Nr. 248596-91-0	5 - 10	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	CAS-Nr. 109-16-0 EG-Nr. 203-652-6	< 10	Skin Sens. 1B, H317
Carbosilaanttensid	EG-Nr. 701-308-4	5 - 10	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Ytterbiumfluorid	CAS-Nr. 13760-80-0 EG-Nr. 237-354-2	1 - 5	Stoff mit einem Grenzwert der Union für die Exposition am Arbeitsplatz
Polycaprolacton, Reaktionsprodukt	CAS-Nr. 220182-22-9	1 - 5	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Aromatisches Amin	CAS-Nr. 10287-53-3 EG-Nr. 233-634-3	< 0,3	Aquatic Chronic 2, H411 Repr. 1B, H360F
Iodonium Salz	CAS-Nr. 58109-40-3 EG-Nr. 261-134-5	< 0,2	Acute Tox. 2, H300 Aquatic Chronic 2, H411

Hinweis: Jeder Eintrag "EG-Nr." in der Spalte "Identifikator(en)", der mit den Zahlen 6, 7, 8 oder 9 beginnt, ist eine vorläufige Listennummer, die von der ECHA bis zur Veröffentlichung der offiziellen EG-Verzeichnisnummer für diesen Stoff bereitgestellt wird.
Den vollständigen Text der hier verwendeten H-Sätze finden Sie in Abschnitt 16 dieses Sicherheitsdatenblattes.

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

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

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

Augenkontakt:
Keine besonderen Erste-Hilfe-Maßnahmen vorgesehen. Wenn Anzeichen/Symptome anhalten, 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	**Bedingung**
Kohlenmonoxid	Während der Verbrennung
Kohlendioxid	Während der Verbrennung

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung
Vollschutzanzug tragen,einschließlich Helm, umluftunabhängigen Atemschutz (Überdruck), dichtschließende 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
Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Gefahr der Sensibilisierung der Haut
Fluoride	13760-80-0	MAK lt. DFG	MAK (als Fluorid berechnet): 1mg/m3(E); ÜF:4(E)	Kategorie II; Schwangerschaftsgruppe C.
Fluoride	13760-80-0	MAK lt. DFG	MAK (als Fluorid berechnet): 1mg/m3(E); ÜF:4(E)	Kategorie II; Schwangerschaftsgruppe C.
Fluoride	13760-80-0	TRGS 900	AGW: 1mg/m3 (E); ÜF: 4(E)	Kategorie II; Bemerkung Y. Siehe auch Abschnitt 11

MAK lt. DFG : "MAK- und BAT-Werte Liste" der Deutschen Forschungsgemeinschaft
E = gemessen als einatembare Fraktion
A = gemessen als alveolengängige Fraktion
ÜF = Überschreitungsfaktor
Kategorien für „Spitzenbegrenzung“:
- Kategorie I: Stoffe, bei denen die lokale Wirkung grenzwertbestimmend ist oder atemwegssensibilisierende Stoffe;

- Kategorie II: Resorptiv wirksame Stoffe"
TRGS 900 : TRGS 900 : TRGS 900 "Arbeitsplatzgrenzwerte"
E / A / ÜF / Kategorien für Kurzzeitwerte: siehe oben
MW = Momentanwert
Bemerkung H: hautresorptiv
Bemerkung X: krebserzeugender Stoff der Kat. 1A oder 1B oder krebserzeugende Tätigkeit oder Verfahren nach § 2 Absatz 3 Nr. 4 der Gefahrstoffverordnung – es ist zusätzlich § 10 GefStoffV zu beachten
Bemerkung Y: ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden.
Bemerkung Z: ein Risiko der Fruchtschädigung kann auch bei Einhaltung des AGW und des BGW nicht ausgeschlossen werden
MAK = maximale Arbeitsplatzkonzentration

AGW = Arbeitsplatzgrenzwert
KZW: Kurzzeitgrenzwert
CEIL: Höchstwert, der zu keinem Zeitpunkt bei der Arbeit überschritten werden darf.

Expositionsgrenzwerte anderer Länder sind in den dortigen Sicherheitsdatenblättern verfügbar.

Biologische Grenzwerte

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

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

Handschutz und sonstige Schutzmaßnahmen
Siehe Abschnitt 7.1 für weitere Hinweise zu Hautschutz-Maßnahmen.

Atemschutz
Nicht erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

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

Löslichkeit in Wasser	vernachlässigbar
Dichte	1,5 g/cm3

9.2. Sonstige Angaben

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

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

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität
Von diesem Material wird erwartet, dass es bei normalen Gebrauchsbedingungen nicht reaktiv ist.

10.2. Chemische Stabilität
Stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen
Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen
Keine bekannt.

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 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:
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. Kann zusätzliche gesundheitliche Auswirkungen haben (siehe unten).

Zusätzliche gesundheitliche Auswirkungen:

Informationen zur Fortpflanzungs-/Entwicklungstoxizität:
Enthält eine oder mehrere Chemikalien, die Reproduktionsschäden oder Geburtsdefekte verursachen kann / können.

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

Akute Toxizität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
Produkt	Verschlucken		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >2.000 - =5.000 mg/kg
silanisierte Keramik	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
silanisierte 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
Carbosilaanttensid	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Carbosilaanttensid	Verschlucken	Ratte	LD50 > 11.700 mg/kg
Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	Dermal	Maus	LD50 > 2.000
Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	Verschlucken	Ratte	LD50 10.837 mg/kg
silanisierte Kieselsäure	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
silanisierte Kieselsäure	Verschlucken		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.000 mg/kg
Aromatisches Amin	Dermal	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aromatisches Amin	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Iodonium Salz	Verschlucken	Ratte	LD50 32 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
silanisierte Keramik	ähnliches Produkt	Keine signifikante Reizung
substituiertes Dimethacrylat	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Carbosilaanttensid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
silanisierte Kieselsäure	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
Aromatisches Amin	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Iodonium Salz	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
silanisierte Keramik	ähnliches Produkt	Leicht reizend
substituiertes Dimethacrylat	Kaninchen	Leicht reizend
Carbosilaanttensid	In vitro Daten	Keine signifikante Reizung
Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
silanisierte Kieselsäure	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
Ytterbiumfluorid	Beurteilung durch Experten	Leicht reizend
Aromatisches Amin	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Iodonium Salz	Kaninchen	Leicht reizend

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
silanisierte Keramik	ähnliches Produkt	Nicht eingestuft
substituiertes Dimethacrylat	Meerschweinchen	Nicht eingestuft
Carbosilaanttensid	Maus	Nicht eingestuft
Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	Maus	Sensibilisierend
Aromatisches Amin		Nicht eingestuft

Sensibilisierung der Atemwege

Für den Bestandteil / die Bestandteile sind zurzeit entweder keine Daten verfügbar oder die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Keimzellmutagenität

Name	Expositionsweg	Wert
substituiertes Dimethacrylat	in vitro	Nicht mutagen
Carbosilaanttensid	in vitro	Nicht mutagen
Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Aromatisches Amin	in vivo	Nicht mutagen
Aromatisches Amin	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Iodonium Salz	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Karzinogenität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
silanisierte Keramik	Inhalation	ähnliches Produkt	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	Dermal	Maus	Nicht krebserregend

Reproduktionstoxizität

Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung

Name	Expositionsweg	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
Carbosilaanttensid	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	Während der Trächtigkeit.
Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	Vor der Laktation
Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	5 Wochen
Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	Vor der Laktation
Aromatisches Amin	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 600 mg/kg/Tag	Vor der Laktation
Aromatisches Amin	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 50 mg/kg/Tag	Vor der Laktation
Aromatisches Amin	Verschlucken	fortpflanzungsgefährdend, männlich	Ratte	NOAEL 50 mg/kg/Tag	53 Tage

Spezifische Zielorgan-Toxizität

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

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

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Name	Expositionsweg	Spezifische Zielorgan-Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
silanisierte Keramik	Inhalation	Lungenfibrose	Nicht eingestuft	ähnliches Produkt	NOAEL Nicht verfügbar.	
Carbosilaanttensid	Verschlucken	Hormonsystem | Blutbildendes System | Leber | Herz | Haut | Magen-Darm-Trakt | Knochen, Zähne, Fingernägel und / oder Haare | Immunsystem | Muskeln | Nervensystem | Augen | Niere und/oder Blase | Atmungssystem | Vascular-System	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/Tag	90 Tage
Triethyleneglycoldimenthacrylat (TEGDMA)	Dermal	Leber	Nicht eingestuft	Maus	NOAEL 2.000	13 Wochen

					mg/kg/Tag	
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Haut	Nicht eingestuft	Maus	NOAEL 100 mg/kg/Tag	13 Wochen
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Magen-Darm-Trakt | Blutbildendes System | Nervensystem | Niere und/oder Blase | Atmungssystem	Nicht eingestuft	Maus	NOAEL 2.000 mg/kg/Tag	13 Wochen
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Verschlucken	Blutbildendes System | Leber | Nervensystem | Niere und/oder Blase | Augen	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 3.849 mg/kg/Tag	13 Wochen
Aromatisches Amin	Verschlucken	Blutbildendes System	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Ratte	NOAEL 74 mg/kg/Tag	28 Tage
Aromatisches Amin	Verschlucken	Leber | Herz | Hormonsystem | Magen-Darm-Trakt | Knochen, Zähne, Fingernägel und / oder Haare | Immunsystem | Muskeln | Nervensystem | Augen | Niere und/oder Blase | Atmungssystem | Vascular-System	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 900 mg/kg/Tag	28 Tage

Aspirationsgefahr
Für den Bestandteil / die Bestandteile sind zurzeit entweder keine Daten verfügbar oder die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Für weitere toxikologische Informationen zu diesem Material und/oder seinen Komponenten wenden Sie sich bitte an die auf der ersten Seite des Sicherheitsinformationsblattes angegebene Adresse oder Telefonnummer.

Das Produkt wurde von einem Fachtoxikologen als sicher für die bestimmungsgemäße Verwendung bewertet.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Dieses Material enthält keine Stoffe, die als endokrine Disruptoren für die menschliche Gesundheit eingestuft sind.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

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

12.1. Toxizität

Für das Produkt sind keine Testdaten verfügbar.

Stoff	CAS-Nr.	Organismus	Art	Exposition	Endpunkt	Ergebnis
silanisierte Keramik	444758-98-9	Nicht anwendbar.	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.

substituiertes Dimethacrylat	27689-12-9	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC50	>100 mg/l
substituiertes Dimethacrylat	27689-12-9	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC50	>100 mg/l
substituiertes Dimethacrylat	27689-12-9	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC	>100 mg/l
Carbosilaanttensid	701-308-4	Grünalge	Endpunkt nicht erreicht	96 Std.	EC50	>100 mg/l
Carbosilaanttensid	701-308-4	Grünalge	experimentell	96 Std.	EC10	1,1 mg/l
Carbosilaanttensid	701-308-4	Belebtschlamm	experimentell	3 Std.	EC50	>100 mg/l
silanisierte Kieselsäure	248596-91-0	Nicht anwendbar.	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grünalge	experimentell	72 Std.	ErC50	>100 mg/l
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Zebrabärbling	experimentell	96 Std.	LC50	16,4 mg/l
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC	18,6 mg/l
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	21 Tage	NOEC	32 mg/l
Polycaprolacton, Reaktionsprodukt	220182-22-9	Nicht anwendbar.	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar. (Gew%)
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Aromatisches Amin	10287-53-3	Belebtschlamm	experimentell	3 Std.	EC50	>1.000 mg/l
Aromatisches Amin	10287-53-3	Grünalge	experimentell	72 Std.	EL50	2,8 mg/l
Aromatisches Amin	10287-53-3	Regenbogenforelle	experimentell	96 Std.	LC50	1,9 mg/l
Aromatisches Amin	10287-53-3	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC50	4,5 mg/l
Aromatisches Amin	10287-53-3	Grünalge	experimentell	72 Std.	ErC10	0,71 mg/l
Iodonium Salz	58109-40-3	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC50	9,5 mg/l

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
silanisierte Keramik	444758-98-9	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
substituiertes Dimethacrylat	27689-12-9	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	CO2-Entwicklungstest	7-12 %CO2 Entwicklung/ThCO2 Entwicklung	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO2-Entwicklungstest
Carbosilaanttensid	701-308-4	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	21 %BOD/ThOD	Analog zu OECD 301F Manometrischer Respirometer Test
Carbosilaanttensid	701-308-4	experimentell Hydrolyse		Hydrolytische Halbwertszeit (pH 7)	29 Tage(t 1/2)	
silanisierte Kieselsäure	248596-91-0	Daten nicht verfügbar - nicht	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.

		ausreichend.				
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	CO2-Entwicklungstest	85 %CO2 Entwicklung/ThCO2 Entwicklung	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO2-Entwicklungstest
Polycaprolacton, Reaktionsprodukt	220182-22-9	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Aromatisches Amin	10287-53-3	experimentell biologische Abbaubarkeit	28 Tage	CO2-Entwicklungstest	40 %CO2 Entwicklung/ThCO2 Entwicklung	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO2-Entwicklungstest
Aromatisches Amin	10287-53-3	experimentell Hydrolyse		Hydrolytische Halbwertszeit (pH 7)	>1 Jahre (t 1/2)	OECD 111 Hydrolyse als Funktion des pH-Wertes
Iodonium Salz	58109-40-3	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.

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.
substituiertes Dimethacrylat	27689-12-9	modelliert Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	7.61	Episuite™
Carbosilaanttensid	701-308-4	modelliert Biokonzentration		Bioakkumulationsfaktor	292.4	Episuite™
Carbosilaanttensid	701-308-4	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	4.63	OECD 117 log Kow HPLC Methode
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.
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	2.3	EG A.8 Verteilungskoeffizient (Verordnung (EG) Nr. 440/2008)
Polycaprolacton, Reaktionsprodukt	220182-22-9	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Aromatisches Amin	10287-53-3	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	3.2	OECD 117 log Kow HPLC Methode
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.

12.4. Mobilität im Boden

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Carbosilaanttensid	701-308-4	experimentell Mobilität im Boden	Koc	24.000 l/kg	OECD 121 Schätzung des Adsorptionskoeffizienten (KOC) im Boden und in Klärschlamm mittels der Hochdruck-Flüssigchromatographie (HPLC)
Aromatisches Amin	10287-53-3	experimentell Mobilität im Boden	Koc	560 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 persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) bewertet werden.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Dieses Material enthält keine Stoffe, die als endokrine Disruptoren für die Umwelt eingestuft sind.

12.7. Andere schädliche Wirkungen
Keine Information verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung
Inhalt/Behälter einer Entsorgung gemäß lokalen/regionalen/nationalen Vorschriften zuführen.

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

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.	No Data Available	No Data Available
14.3. Transportgefahrenklassen	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.
14.4. Verpackungsgruppe	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.	Keine Daten verfügbar.

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

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

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Status Chemikalienregister weltweit
Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Liste der relevanten Gefahrenhinweise

H300	Lebensgefahr bei Verschlucken.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H360F	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H413	Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

Änderungsgründe:
Es wurde eine Aktualisierung durchgeführt, da die Sicherheitsinformationen für das Medizinprodukt aktualisiert werden müssen.

Das Produkt, dem dieses Sicherheitsinformationsblatt zugeordnet ist, ist ein Medizinprodukt entsprechend der EU Medizinprodukte Verordnung EU 2017/745. Invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt sind von den Anforderungen zur Klassifizierung und Kennzeichnung nach der Verordnung (EU) 1272/2008 (CLP, Artikel 1,

§ 5) ausgenommen. Die Medizinprodukte Verordnung sieht für invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt kein Sicherheitsdatenblatt vor, da die sichere Verwendung des Produktes in der Gebrauchsinformation und/ oder der Kennzeichnung angegeben ist. Trotzdem wird ein Solventum Sicherheitsinformationsblatt als ein Service für Kunden bereitgestellt, um zusätzliche Informationen betreffend die Toxikologie und Chemie der Produkte zur Verfügung zu stellen. Bei weiteren Fragen kontaktieren Sie bitte den im Sicherheitsinformationsblatt genannten Solventum Vertreter.

Solventum Germany Sicherheitsinformationsblätter sind verfügbar unter Solventum.com