



Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright, 2019, 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: 36-6354-9 **Version:** 1.00
Überarbeitet am: 04/12/2019 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe
Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 1.00 (04/12/2019)

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™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE

Bestellnummern

70-2014-0467-3	70-2014-0468-1	70-2014-0469-9	70-2014-0470-7	70-2014-0471-5
70-2014-0472-3	70-2014-0473-1	70-2014-0474-9	70-2014-0475-6	70-2014-0476-4
70-2014-0477-2	70-2014-0478-0	70-2014-0481-4	70-2014-0482-2	70-2014-0483-0
70-2014-0484-8	70-2014-0485-5	70-2014-0486-3	70-2014-0487-1	70-2014-0488-9
70-2014-0489-7	70-2014-0490-5	70-2014-0491-3	70-2014-0492-1	70-2014-0493-9
70-2014-0494-7	70-2014-0495-4	70-2014-0496-2	70-2014-0497-0	70-2014-0498-8
70-2014-0499-6	70-2014-0500-1	70-2014-0501-9	70-2014-0502-7	70-2014-0506-8
70-2014-0508-4	70-2014-0639-7	70-2014-1143-9	70-2014-1144-7	70-2014-1145-4
70-2014-1146-2	70-2014-1147-0	70-2014-1148-8	70-2014-1149-6	70-2014-1150-4
70-2014-1151-2	70-2014-1152-0	70-2014-1153-8	70-2014-1154-6	HB-0045-5410-9
HB-0045-5411-7	HB-0045-5412-5	HB-0045-5413-3	HB-0045-5414-1	HB-0045-5415-8
HB-0045-5416-6	HB-0045-8474-2	HB-0045-9059-0	HB-0045-9623-3	HB-0045-9934-4
HB-0046-5213-5	HB-0046-5214-3			
7100109998	7100109985	7100109997	7100109992	7100110000
7100109994	7100109993	7100109986	7100109991	7100110007
7100109989	7100109999	7010343366	7010389463	7010304361
7010389464	7010343367	7010389465	7010317631	7010389466
7010343368	7010296868	7010317633	7010389472	7010389467
7010343369	7010389468	7010317632	7010389469	7010343370
7010304362	7010389470	7010343371	7010389471	7010343373
7010317634	7100135777	7100141095	7100141100	7100141479
7100141087	7100141085	7100141084	7100141121	7100141092
7100141091	7100141127	7100141124	7100141093	

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

abgeraten wird

Identifizierte Verwendungen

Medizinprodukt; Gebrauchsinformation beachten

1.3 Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsinformationsblattes für Medizinprodukte

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

1.4. Notrufnummer

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

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

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
Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 3 - Aquatic Chronic 3; H412

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	1 - 10
Aliphatisches dimethacrylat	72829-09-5	276-900-4	< 10

Gefahrenhinweise (H-Sätze):

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H412 Schädlich für Wasserorganismen, 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
silanierte Keramik	444758-98-9		60 - 70	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Aromatisches urethandimethacrylat	1431303-59-1		10 - 20	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Urethandimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	1 - 10	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	237-354-2	1 - 10	Bestandteil mit einem Grenzwert der Union für die Exposition am Arbeitsplatz
Aliphatisches dimethacrylat	72829-09-5	276-900-4	< 10	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335; Aquatic Acute 1, H400,M=10; Aquatic Chronic 1, H410,M=1
silanierte Kieselsäure	248596-91-0		1 - 10	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Silanierte Zirkonoxid-Keramik	None		< 5	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Wasser	7732-18-5	231-791-2	< 5	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

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

Acrylate und Methacrylate 72829-09-5 MAK lt. DFG Grenzwert nicht festgelegt.

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

E = gemessen als einatembare Fraktion

A = gemessen als alveolengängige Fraktion

ÜF = Überschreitungsfaktor

Kategorien für „Spitzenbegrenzung“:

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

- Kategorie II: Resorptiv wirksame Stoffe"

TRGS 900 : TRGS 900 : 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	Untersuchungsmaterial	Probennahmezeitpunkt	Wert	Zusätzliche Hinweise
Anorganische Fluorverbindungen	13760-80-0	TRGS 903	Fluorid	Urin; Wert für Kreatinin	b	7 mg/g	
Anorganische Fluorverbindungen	13760-80-0	TRGS 903	Fluorid	Urin; Wert für Kreatinin	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.

Atenschutz
Nicht erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aussehen:	
Aggregatzustand / Form:	Feststoff
Farbe:	mehrfarbig
Weitere:	Paste
Geruch:	leichter Acrylatgeruch
pH:	<i>Nicht anwendbar.</i>
Siedepunkt/Siedebereich:	<i>Nicht anwendbar.</i>
Schmelzpunkt:	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Entzündlichkeit (Feststoff, Gas):	Nicht eingestuft
Explosive Eigenschaften:	Nicht eingestuft
Oxidierende Eigenschaften:	Nicht eingestuft
Flammpunkt:	Keinen Flammpunkt
Selbstentzündungstemperatur	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Untere Explosionsgrenze (UEG):	<i>Nicht anwendbar.</i>
Obere Explosionsgrenze (OEG):	<i>Nicht anwendbar.</i>
Relative Dichte:	1,9 [Referenz: Wasser = 1]
Wasserlöslichkeit	vernachlässigbar
Viskosität:	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Dichte	1,9 g/cm ³

9.2. Sonstige Angaben
 Flüchtige organische Bestandteile (EU): *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:

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	Beurteilung durch Experten	LD50 Nicht anwendbar.
Produkt	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
silanierte Keramik	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
silanierte Keramik	Verschlucken		LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg

3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE
04/12/2019

Silanisierte Zirkonoxid-Keramik	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Silanisierte Zirkonoxid-Keramik	Verschlucken		LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 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
Aliphatisches dimethacrylat	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
Aliphatisches dimethacrylat	Verschlucken	ähnliches Produkt	LD50 2000-5000 mg/kg
silanisierte Kieselsäure	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
silanisierte Kieselsäure	Verschlucken		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
silanisierte Keramik	ähnliches Produkt	Keine signifikante Reizung
Silanisierte Zirkonoxid-Keramik	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
silanisierte Kieselsäure	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
silanisierte Keramik	ähnliches Produkt	Leicht reizend
Silanisierte Zirkonoxid-Keramik	Kaninchen	Leicht reizend
Ytterbiumfluorid	Beurteilung durch Experten	Leicht reizend
silanisierte Kieselsäure	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
silanisierte Keramik	ähnliches Produkt	Nicht eingestuft
Urethandimethacrylat (UDMA)	Meerschweinchen	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
Silanisierte Zirkonoxid-Keramik	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.
Silanisierte Zirkonoxid-Keramik	Inhalation	mehrere Tierarten	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Reproduktionstoxizität

Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung

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

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
silanierte Keramik	Inhalation	Lungenfibrose	Nicht eingestuft	ähnliches Produkt	NOAEL Nicht verfügbar.	
Silanierte Zirkonoxid-Keramik	Inhalation	Lungenfibrose	Nicht eingestuft	mehrere Tierarten	NOAEL Nicht verfügbar.	
Silanierte Zirkonoxid-Keramik	Inhalation	Atemwegsorgane	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 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
silanierte Keramik	444758-98-9		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Aromatisches urethandimethacrylat	1431303-59-1		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	>100 mg/l

3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE
04/12/2019

					50%	
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
Aliphatisches dimethacrylat	72829-09-5	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC(50)	17 µg/l
Aliphatisches dimethacrylat	72829-09-5	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Aliphatisches dimethacrylat	72829-09-5	Grünalge	experimentell	72 Std.	Effekt-Konzentration 10%	6,4 µg/l
silanisierte Kieselsäure	248596-91-0		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Silanisierte Zirkonoxid-Keramik	None		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			

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	
Aromatisches urethandimethacrylat	1431303-59-1	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Urethandimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	experimentell biologischer Abbau	28 Tage	CO2-Entwicklungstest	22 %CO2 Evolution/ThC O2 Evolution (10-Tage-Fenster: nicht bestanden)	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO2-Entwicklungstest
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Aliphatisches dimethacrylat	72829-09-5	experimentell biologischer Abbau	28 Tage	CO2-Entwicklungstest	97.3 %CO2 Evolution/ThC O2 Evolution	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO2-Entwicklungstest
silanisierte Kieselsäure	248596-91-0	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Silanisierte Zirkonoxid-Keramik	None	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
silanisierte Keramik	444758-98-9	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.

3M™ FILTEK™ ONE BULK FILL RESTORATIVE
04/12/2019

		reichen nicht für eine Einstufung aus.				
Aromatisches urethandimethacrylat	1431303-59-1	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
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Aliphatisches dimethacrylat	72829-09-5	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.
Silanierte Zirkonoxid-Keramik	None	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

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

70-2014-0467-3, 70-2014-0468-1, 70-2014-0469-9, 70-2014-0470-7,
70-2014-0471-5, 70-2014-0472-3, 70-2014-0473-1, 70-2014-0474-9,
70-2014-0475-6, 70-2014-0476-4, 70-2014-0477-2, 70-2014-0478-0,
70-2014-0501-9, 70-2014-0639-7

Kein Gefahrgut

70-2014-0489-7

70-2014-0490-5

70-2014-0491-3

70-2014-0492-1

70-2014-0493-9

70-2014-0494-7

70-2014-0495-4

70-2014-0496-2

70-2014-0497-0

70-2014-0498-8

70-2014-0481-4

70-2014-0499-6

70-2014-0500-1

70-2014-0502-7

70-2014-0506-8

70-2014-0508-4

70-2014-1143-9

70-2014-1144-7

70-2014-1145-4

70-2014-1146-2

70-2014-1147-0

70-2014-0482-2

70-2014-1148-8

70-2014-1149-6

70-2014-1150-4

70-2014-1151-2

70-2014-1152-0

70-2014-1153-8

70-2014-1154-6

HB-0045-5410-9

HB-0045-5411-7

HB-0045-5412-5

70-2014-0483-0

HB-0045-5413-3

HB-0045-5414-1

HB-0045-5415-8

HB-0045-5416-6

HB-0045-8474-2

HB-0045-9059-0

HB-0045-9623-3

HB-0045-9934-4

HB-0046-5213-5

HB-0046-5214-3

70-2014-0484-8

70-2014-0485-5

70-2014-0486-3

70-2014-0487-1

70-2014-0488-9

ADR / IMDG / IATA: not restricted / Produkt ist 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

H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.

H335	Kann die Atemwege reizen.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
H412	Schädlich 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.