



Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright,2020, 3M Company Alle Rechte vorbehalten. Das Kopieren und / oder Herunterladen dieser Informationen zum Zweck der ordnungsgemäßen Verwendung von 3M-Produkten ist gestattet, sofern: (1) die Informationen ohne vorherige schriftliche Zustimmung von 3M vollständig und ohne Änderungen kopiert werden, und (2) weder die Kopie noch das Original wird weiterverkauft oder anderweitig vertrieben, um daraus einen Gewinn zu erzielen.

Dokument:	28-0653-7	Version:	2.00
Überarbeitet am:	27/07/2020	Ersetzt Ausgabe vom:	20/07/2020

Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 1.00 (27/07/2020)

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

BEZEICHNUNG DES STOFFES/DER ZUBEREITUNG UND DES UNTERNEHMENS

1.1. Produktidentifikator

3M™ Filtek™ Z500 Universal Restorative Single Shade Intro Kit (8020TP, 8021TP)

Bestellnummern

70-2010-7870-9

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. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

Dieses Produkt besteht aus mehreren, unabhängig voneinander verpackten Komponenten. Für jedes dieser Komponenten ist ein Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte beigelegt. Bitte trennen sie nicht das Sicherheitsinformationsblatt von diesem Deckblatt. Auf dieser Seite finden Sie eine Zusammenstellung der Komponenten, für welche ein Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte vorliegt. Diese Sicherheitsinformationsblätter für Medizinprodukte können Sie über die folgenden Dokumentennummern zuordnen:

28-0649-5

ANGABEN ZUM TRANSPORT

70-2010-7870-9

Kein Gefahrgut

Einstufung für KitA/B

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Siehe Sicherheitsinformationsblatt der Kit-Komponenten

Änderungsgründe:

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



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:

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

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

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 : 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):
Flüchtige Bestandteile (%)

*Keine Daten verfügbar.
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

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 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 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
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

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

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
silanisierte 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
silanisierte 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 Sicherheitsinformationsblattes angegebene Adresse oder Telefonnummer.

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

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

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

12.1. Toxizität

Für das Produkt sind keine Testdaten verfügbar.

Stoff	CAS-Nr.	Organismus	Art	Exposition	Endpunkt	Ergebnis
silanierte 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
silanierte 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:

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

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.