



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: 41-7746-5 **Version:** 1.02
Überarbeitet am: 01/09/2021 **Ersetzt Ausgabe vom:** 20/08/2020

Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 1.00 (01/09/2021)

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™ RelyX™ Universal Resin Cement Refill Kit A1, A30, TR, WO (56972, 56967, 56971, 56973, 56974)

Bestellnummern

UU-0108-9921-7	UU-0109-0317-5	UU-0109-0318-3	UU-0109-0319-1
7100225680	7100225685	7100225687	7100225688

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

Verwendung durch nicht geschultes zahnmedizinisches Personal und/oder nicht zugelassene Anwendungsgebiete.

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:

41-5399-5, 41-5463-9

ANGABEN ZUM TRANSPORT

UU-0108-9921-7, UU-0109-0317-5, UU-0109-0318-3, UU-0109-0319-1

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, 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: 41-5463-9 **Version:** 2.00
Überarbeitet am: 29/10/2020 **Ersetzt Ausgabe vom:** 15/04/2020
Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 1.00 (29/10/2020)

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™ Universal Resin Cement Base Paste

Bestellnummern

LE-F100-2886-1 UU-0096-4454-1

4100031397

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

Verwendung durch nicht geschultes zahnmedizinisches Personal und/oder nicht zugelassene Anwendungsgebiete.

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:

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2 - Skin Irrit. 2; H315
Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 1 - Eye Dam. 1; H318
Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1 - Skin Sens. 1; 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**

Gefahr.

Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung:

GHS05 (Ätzwirkung)GHS07 (Ausrufezeichen)

Gefahrenpiktogramm(e)**Produktidentifikator (enthält):**

Chemischer Name	CAS-Nr.	EG-Nummer	Gew. -%
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	20 - 35
Urethandimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 35
Hydroperoxid	3425-61-4	222-321-7	< 2,5

Gefahrenhinweise (H-Sätze):

H315	Verursacht Hautreizungen.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise (P-Sätze)**Prävention:**

P280B Schutzhandschuhe/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P305 + P351 + P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Lagerung:

P411

Bei Temperaturen nicht über 25°C / 77°F aufbewahren.

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 Kieselsäure	122334-95-6	310-178-4	20 - 35	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Urethandimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 35	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	20 - 35	Skin Sens. 1, H317
silanierte Kieselsäure	92797-60-9	296-597-2	1 - 10	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Hydroperoxid	3425-61-4	222-321-7	< 2,5	Flam. Liq. 3, H226; Org. Perox. EF, H242; Acute Tox. 3, H331; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 4, H302; Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 2, H411

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 sehr viel Wasser spülen (mindestens 15 Minuten). Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort ärztlichen Rat einholen / 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

<u>Stoff</u>	<u>Bedingung</u>
Kohlenmonoxid	Während der Verbrennung
Kohlendioxid	Während der Verbrennung
Reizende Dämpfe oder Gase	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

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:

weiss

Weitere:

Paste

Geruch:

leichter Acrylgeruch

pH:

Nicht anwendbar.

Siedepunkt/Siedebereich:

Nicht anwendbar.

Schmelzpunkt:

Nicht anwendbar.

Entzündlichkeit (Feststoff, Gas):

Nicht eingestuft

Explosive Eigenschaften:

Nicht eingestuft

Oxidierende Eigenschaften:

Nicht eingestuft

Flammpunkt:

> 93°C

Selbstentzündungstemperatur

Keine Daten verfügbar.

Untere Explosionsgrenze (UEG):	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Obere Explosionsgrenze (OEG):	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Relative Dichte:	ca. - 2 [Referenz: Wasser = 1]
Wasserlöslichkeit	vernachlässigbar
Viskosität:	10 Pa-s - 100 Pa-s
Dichte	ca. - 2 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

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 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:

Reizung der Atemwege: Anzeichen/Symptome können Husten, Niesen, Nasenlaufen, Kopfschmerzen, Heiserkeit und Hals-/Nasenschmerzen sein.

Hautkontakt:

Hautreizung: Anzeichen/Symptome können Rötung, Schwellung, Juckreiz, trockene und rissige Haut sowie Schmerzen

einschließen. Allergische Hautreaktionen: Anzeichen/Symptome können Rötung, Schwellung, Blasenbildung und Juckreiz einschließen.

Augenkontakt:

Durch Chemikalien verursachte Augen-Verätzungen: Anzeichen/Symptome können Trübungen der Korona, chemische Verätzungen, Schmerzen, Tränenfluss, Ulcerus, vermindertes Sehen oder Sehverlust sein.

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		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000 mg/kg
Produkt	Inhalation Dampf(4 h)		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >50 mg/l
Produkt	Verschlucken		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000 mg/kg
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Verschlucken	Ratte	LD50 10.837 mg/kg
silanierte Kieselsäure	Dermal	Kaninchen	LD50 > 5.000 mg/kg
silanierte Kieselsäure	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 0,691 mg/l
silanierte Kieselsäure	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.110 mg/kg
Urethandimethacrylat (UDMA)	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Urethandimethacrylat (UDMA)	Verschlucken	Ratte	LD50 > 5.000 mg/kg
Hydroperoxid	Dermal	Ratte	LD50 354 mg/kg
Hydroperoxid	Inhalation Dampf (4 Std.)	Ratte	LC50 2,4 mg/l
Hydroperoxid	Verschlucken	Ratte	LD50 483 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Meerschweinchen	Leicht reizend
silanierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Hydroperoxid	Kaninchen	Ätzend

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
Produkt	In vitro Daten	Ätzend
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Beurteilung durch Experten	mäßig reizend
silanierte Kieselsäure	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Hydroperoxid	Kaninchen	Ätzend

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Mensch und Tier.	Sensibilisierend
silanierte Kieselsäure	Mensch und Tier.	Nicht eingestuft
Urethandimethacrylat (UDMA)	Meerschweinchen	Sensibilisierend
Hydroperoxid	ähnliches Produkt	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
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
silanierte Kieselsäure	in vitro	Nicht mutagen
Hydroperoxid	in vivo	Nicht mutagen
Hydroperoxid	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Karzinogenität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Maus	Nicht krebserregend
silanierte Kieselsäure	Keine Angabe	Maus	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Reproduktionstoxizität**Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung**

Name	Expositionsweg	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
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
silanierte Kieselsäure	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 Generation
silanierte Kieselsäure	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 Generation
silanierte Kieselsäure	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 1.350 mg/kg/day	Während der Organentwicklung
Hydroperoxid	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 100 mg/kg/day	Vor der Laktation
Hydroperoxid	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 100 mg/kg/day	5 Wochen
Hydroperoxid	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 100 mg/kg/day	Vor der Laktation

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

Name	Expositionsweg	Spezifische Zielorgan-Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
Hydroperoxid	Inhalation	Reizung der Atemwege	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	gleichartige Gesundheitsgefahr	NOAEL Nicht verfügbar.	

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Name	Expositionsweg	Spezifische Zielorgan-Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Niere und/oder Blase Blut	Nicht eingestuft	Maus	NOAEL 833 mg/kg/day	78 Wochen
silanierte Kieselsäure	Inhalation	Atemwegsorgane Silikose	Nicht eingestuft	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbedingte Exposition
Hydroperoxid	Inhalation	Hormonsystem Leber Immunsystem Niere und/oder Blase Blutbildendes System Nervensystem	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 0,337 mg/l	28 Tage

Hydroperoxid	Verschlucken	Leber Niere und/oder Blase	Nicht eingestuft	Ratte	NOAEL 100 mg/kg/day	5 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 Sicherheitsinfolblattes 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 Kieselsäure	122334-95-6		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Triethyleneglycol-dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Triethyleneglycol-dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Zebrabärbling	experimentell	96 Std.	LC(50)	16,4 mg/l
Triethyleneglycol-dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	18,6 mg/l
Triethyleneglycol-dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	21 Tage	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	32 mg/l
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
silanierte Kieselsäure	92797-60-9		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Hydroperoxid	3425-61-4	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	48 Std.	EC(50)	6,7 mg/l
Hydroperoxid	3425-61-4	Zebrabärbling	Abschätzung	96 Std.	LC(50)	11,3 mg/l
Hydroperoxid	3425-61-4	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC(50)	1,2 mg/l
Hydroperoxid	3425-61-4	Grünalge	experimentell	72 Std.	Effekt-Konzentration 10%	0,38 mg/l

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
silanierte Kieselsäure	122334-95-6	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Triethyleneglycol-dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	experimentell biologischer Abbau	28 Tage	CO2- Entwicklungstest	85 (Gew%)	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO2- Entwicklungstest
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
silanierte Kieselsäure	92797-60-9	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Hydroperoxid	3425-61-4	Abschätzung biologischer Abbau	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	0 %BSB/ThBSB	OECD 301D - Closed Bottle-Test

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
silanierte Kieselsäure	122334-95-6	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Triethyleneglycol-dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser- Verteilungskoeffizient	2.3	Andere Testmethoden
Urethandimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser- Verteilungskoeffizient	3.39	Andere Testmethoden
silanierte Kieselsäure	92797-60-9	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Hydroperoxid	3425-61-4	Abschätzung Biokonzentration		Octanol/Wasser- Verteilungskoeffizient	1.43	Schätzung: Octanol/Wasser Verteilungskoeffizient

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.

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

ADR / IMDG / IATA: not restricted / 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

H226	Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
H242	Erwärmung kann Brand verursachen.
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H311	Giftig bei Hautkontakt.
H314	Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H331	Giftig bei Einatmen.
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, 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 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.



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: 41-5399-5 **Version:** 1.00
Überarbeitet am: 21/04/2020 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe
Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 1.00 (21/04/2020)

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™ Universal Resin Cement Catalyst Paste

Bestellnummern

LE-F100-2884-2

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

Verwendung durch nicht geschultes zahnmedizinisches Personal und/oder nicht zugelassene Anwendungsgebiete.

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) 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 1A - Skin Sens. 1A; 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	20 - 40
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	1 - 10
Triphenylphosphit	101-02-0	202-908-4	< 1
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	< 0,5

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
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	237-354-2	30 - 40	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Urethandimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 40	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Silanisiertes Glaspulver	None		15 - 30	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA) (REACH Registrierungs-Nr.:01-2119969287-21)	109-16-0	203-652-6	1 - 10	Skin Sens. 1, H317
silanisierte Kieselsäure	92797-60-9	296-597-2	< 5	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Initiator	2094655-53-3		< 1,15	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Triphenylphosphit	101-02-0	202-908-4	< 1	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Acute 1, H400,M=1; Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1A, H317; STOT RE 2, H373
Titandioxid	13463-67-7	236-675-5	< 1	Bestandteil mit einem Expositionsgrenzwert
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	< 0,5	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 - Nota D

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.

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

<u>Stoff</u>	<u>Bedingung</u>
Kohlenmonoxid	Während der Verbrennung
Kohlendioxid	Während der Verbrennung
Reizende Dämpfe oder Gase	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.

<u>Chemischer Name</u>	<u>CAS-Nr.</u>	<u>Quelle</u>	<u>Grenzwert</u>	<u>Zusätzliche Hinweise</u>
Triethyleneglycol-dimethacrylat (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	Allgemeiner Staubgrenzwert (ASGW): AGW: 10mg/m ³ (E-Staub); 1,25mg/m ³ (A-Staub; mittleren Dichte von 2,5 g/cm ³). Einzelner Schichtmittelwert darf 3 mg/m ³ (A- Staub) nicht überschreiten.	
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Kein MAK-Wert 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

Aussehen:

Aggregatzustand / Form:

Feststoff

Farbe:

Gelb

Weitere:

Paste

Geruch:

leichter Acrylgeruch

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:

> 93°C

Selbstentzündungstemperatur

Keine Daten verfügbar.

Untere Explosionsgrenze (UEG):

Nicht anwendbar.

Obere Explosionsgrenze (OEG):

Nicht anwendbar.

Relative Dichte:

ca. - 2,1 [Referenz: Wasser = 1]

Wasserlöslichkeit

vernachlässigbar

Viskosität:

10 - 100 Pa-s

Dichte

ca. 2,1 g/cm³ [Hinweis: 20°C]

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.

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	Verschlucken		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	Verschlucken	Ratte	LD50 > 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
Silanisiertes Glaspulver	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Silanisiertes Glaspulver	Verschlucken		LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Beurteilung durch Experten	LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Verschlucken	Ratte	LD50 10.837 mg/kg

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste
21/04/2020

Triphenylphosphit	Dermal	Kaninchen	LD50 > 2.000 mg/kg
Triphenylphosphit	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 1,7 mg/l
Triphenylphosphit	Verschlucken	Ratte	LD50 1.590 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
Methacrylat (HEMA)	Dermal	Kaninchen	LD50 > 5.000 mg/kg
Methacrylat (HEMA)	Verschlucken	Ratte	LD50 5.564 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
Silanisiertes Glaspulver	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Meerschweinchen	Leicht reizend
Triphenylphosphit	Kaninchen	Reizend
Titandioxid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Methacrylat (HEMA)	Kaninchen	Minimale Reizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
Ytterbiumfluorid	Beurteilung durch Experten	Leicht reizend
Silanisiertes Glaspulver	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Beurteilung durch Experten	mäßig reizend
Triphenylphosphit	Kaninchen	mäßig reizend
Titandioxid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Methacrylat (HEMA)	Kaninchen	mäßig reizend

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
Urethandimethacrylat (UDMA)	Meerschweinchen	Sensibilisierend
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Mensch und Tier.	Sensibilisierend
Triphenylphosphit	Maus	Sensibilisierend
Titandioxid	Mensch und Tier.	Nicht eingestuft
Methacrylat (HEMA)	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
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Titandioxid	in vitro	Nicht mutagen
Titandioxid	in vivo	Nicht mutagen
Methacrylat (HEMA)	in vivo	Nicht mutagen
Methacrylat (HEMA)	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Karzinogenität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
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	Expositionsdauer
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
Methacrylat (HEMA)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	Vor der Paarung und während der Schwangerschaft.
Methacrylat (HEMA)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	49 Tage
Methacrylat (HEMA)	Verschlucken	Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	Vor der Paarung und während der Schwangerschaft.

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
Triethyleneglycoldimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Niere und/oder Blase Blut	Nicht eingestuft	Maus	NOAEL 833 mg/kg/day	78 Wochen
Triphenylphosphit	Verschlucken	Nervensystem	Kann bei längerer oder wiederholter Exposition die Organe schädigen.	Ratte	NOAEL 15 mg/kg/day	28 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.

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
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
Ytterbiumfluorid	13760-80-0		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Silanisiertes Glaspulver	None		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Triethyleneglycol- dimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Triethyleneglycol- dimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Zebrabärbling	experimentell	96 Std.	LC(50)	16,4 mg/l
Triethyleneglycol- dimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	18,6 mg/l
Triethyleneglycol- dimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	21 Tage	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	32 mg/l
silanisierte Kieselsäure	92797-60-9		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Initiator	2094655-53-3	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Initiator	2094655-53-3	Wasserfloh (Daphnia magna)	Abschätzung	48 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	>100 mg/l
Initiator	2094655-53-3	Grünalge	Abschätzung	72 Std.	Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze	100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Kieselalge	experimentell	72 Std.	EC(50)	>10.000 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Elritze (Pimephales promelas)	experimentell	96 Std.	LC(50)	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Kieselalge	experimentell	72 Std.	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	5.600 mg/l
Triphenylphosphit	101-02-0	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC(50)	>16 mg/l
Triphenylphosphit	101-02-0	Reisfisch	experimentell	96 Std.	LC(50)	>4,3 mg/l
Triphenylphosphit	101-02-0	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC(50)	0,45 mg/l
Triphenylphosphit	101-02-0	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	16 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Elritze (Pimephales promelas)	experimentell	96 Std.	LC(50)	227 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC(50)	710 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC(50)	380 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	160 mg/l

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste
21/04/2020

Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	21 Tage	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	24,1 mg/l
--------------------	----------	----------------------------	---------------	---------	---	-----------

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Urethandimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	experimentell biologischer Abbau	28 Tage	CO ₂ -Entwicklungstest	22 %CO ₂ Evolution/ThCO ₂ Evolution (10-Tage-Fenster: nicht bestanden)	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO ₂ -Entwicklungstest
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Silanisiertes Glaspulver	None	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Triethyleneglycol-dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	experimentell biologischer Abbau	28 Tage	CO ₂ -Entwicklungstest	85 (Gew%)	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO ₂ -Entwicklungstest
silanierte Kieselsäure	92797-60-9	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Initiator	2094655-53-3	Abschätzung biologischer Abbau	28 Tage	CO ₂ -Entwicklungstest	93 %CO ₂ Evolution/ThCO ₂ Evolution	OECD 301B Modifizierter Sturm-Test oder CO ₂ -Entwicklungstest
Titandioxid	13463-67-7	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Triphenylphosphit	101-02-0	experimentell Hydrolyse		hydrolytische Halbwertszeit	0.5 Stunden (t 1/2)	Andere Testmethoden
Triphenylphosphit	101-02-0	Abschätzung biologischer Abbau	14 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	85 %BSB/ThBSB	OECD 301C - MITI (I)
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	experimentell biologischer Abbau	14 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	95 %BSB/ThBSB	OECD 301C - MITI (I)

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
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.
Silanisiertes Glaspulver	None	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Triethyleneglycol-dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	2.3	Andere Testmethoden
silanierte Kieselsäure	92797-60-9	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Initiator	2094655-53-3	Abschätzung Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	>6.5	Andere Testmethoden
Titandioxid	13463-67-7	experimentell BCF-Carp	42 Tage	Bioakkumulationsfaktor	9.6	Andere Testmethoden
Triphenylphosphit	101-02-0	Abschätzung Biokonzentration		Bioakkumulationsfaktor	13800	Schätzung: Biokonzentrationsfaktor
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	0.42	Andere Testmethoden

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.

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

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

Karzinogenität

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

Status Chemikalienregister weltweit

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Liste der relevanten Gefahrenhinweise

H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H373	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
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™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste
21/04/2020

3M Deutschland Sicherheitsinformationsblätter sind verfügbar unter 3m.com/msds.