



Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright, 2024, 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: 05-6733-9 **Version:** 1.00
Überarbeitet am: 07/02/2024 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe

Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14):

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

RelyX™ Luting (Vitremert™ Luting Cement Intro Kit) (3505, 3515)

Bestellnummern

| | | | | |
|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 70-2010-2072-7 | 70-2010-2445-5 | 70-2010-2501-5 | 70-2010-2505-6 | 70-2010-2694-8 |
| 70-2010-2697-1 | 70-2010-3119-5 | 70-2010-3777-0 | 70-2014-1163-7 | 70-2014-2054-7 |
| 70-2014-2055-4 | JH-4500-1190-5 | | | |
| 7100111820 | 7100111705 | 7000128788 | 7000054232 | 7000030455 |
| 7000003088 | 7100111791 | 7100111786 | 7100141136 | 7010608853 |
| 7100301601 | 7100301599 | | | |

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

Identifizierte Verwendungen

Medizinprodukt; Gebrauchsinformation beachten

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:

05-6732-1, 05-6730-5

ANGABEN ZUM TRANSPORT

Einstufung für KitA/B

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Siehe Sicherheitsinformationsblatt der Kit-Komponenten

Änderungsgründe:

Keine Information zur Überarbeitung verfügbar



Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright, 2024, 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: 05-6732-1 **Version:** 1.00
Überarbeitet am: 07/02/2024 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe

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

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

1.1. Produktidentifikator

3M™ RelyX™ Luting Cement Powder (3505P, 3515P)

Bestellnummern

| | | | | |
|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| LE-F100-2470-2 | 70-2010-1754-1 | 70-2010-2503-1 | 70-2010-2507-2 | 70-2010-2699-7 |
| 70-2010-3121-1 | JH-4500-1177-2 | JH-4500-1204-4 | | |
| 7100111762 | 7000054231 | 7100111780 | 7010608840 | 7010608867 |

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

Identifizierte Verwendungen

Medizinprodukt; Gebrauchsinformation beachten

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Anwendung nur durch zahnärztlich geschultes Personal.

1.3 Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsinformationsblattes für Medizinprodukte

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

1.4. Notrufnummer

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

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

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

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

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

Einstufung:

Dieses Produkt ist gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht als gefährlicher Stoff / gefährliches Gemisch eingestuft.

2.2. Kennzeichnungselemente

CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

Nicht anwendbar.

Ergänzende Informationen:

Zusätzliche Gefahrenhinweise:

EUH208 Enthält Persulfat. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

2.3. Sonstige Gefahren

Informationen zu Gefahren und zum sicheren Umgang entnehmen Sie bitte den entsprechenden Abschnitten in diesem Dokument.

Dieses Material enthält keine Stoffe, die als PBT oder vPvB bewertet werden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar.

3.2. Gemische

| Chemischer Name | Identifikator(en) | % | Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|---------------------------|---------------------------------------|---------|--|
| silanisertes Glaspulver | Keine | 90 - 99 | Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 |
| Persulfat | CAS-Nr. 7727-21-1 EG-Nr. 231-781-8 | < 0,5 | Ox. Sol. 3, H272 Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1B, H317 STOT SE 3, H335 |
| Silanisiertes Titandioxid | CAS-Nr. 404362-17-0 | < 1 | 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:

Mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Unwohl sein, 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 |
|------------------|-----------|-------------|-----------------------------|--------------------------|
| Alkalipersulfate | 7727-21-1 | MAK lt. DFG | Grenzwert nicht festgelegt. | Siehe auch Abschnitt 11. |

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

E = gemessen als einatembare Fraktion

A = gemessen als alveolengängige Fraktion

ÜF = Überschreitungsfaktor

Kategorien für „Spitzenbegrenzung“:

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

- Kategorie II: Resorptiv wirksame Stoffe"

TRGS 900 : TRGS 900 : TRGS 900 "Arbeitsplatzgrenzwerte"

E / A / ÜF / Kategorien für Kurzzeitwerte: siehe oben

MW = Momentanwert

Bemerkung 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

Handschutz und sonstige Schutzmaßnahmen

Siehe Abschnitt 7.1 für weitere Hinweise zu Hautschutz-Maßnahmen.

Atemschutz

Nicht erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| | |
|---|---|
| Aggregatzustand | Feststoff |
| Weitere Angaben zum Aggregatzustand: | Pulver grob |
| Farbe | weiss |
| Geruch | Leichter Geruch., charakteristischer Geruch |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt | <i>Keine Daten verfügbar.</i> |
| Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich | <i>Nicht anwendbar.</i> |
| Entzündbarkeit (Feststoff, Gas) | Nicht eingestuft |
| Untere Explosionsgrenze (UEG) | <i>Nicht anwendbar.</i> |
| Obere Explosionsgrenze (OEG) | <i>Nicht anwendbar.</i> |
| Flammpunkt | Keinen Flammpunkt |
| Zündtemperatur | <i>Keine Daten verfügbar.</i> |
| Relative Dichte | 2,8 [Referenzstandard: Wasser = 1] |
| pH-Wert | |
| Kinematische Viskosität | <i>Nicht anwendbar.</i> |
| Löslichkeit in Wasser | <i>Nicht anwendbar.</i> |
| Dichte | 2,8 g/cm ³ |

9.2. Sonstige Angaben

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

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

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

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

10.2. Chemische Stabilität

Stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine bekannt.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine bekannt.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Stoff

Keine bekannt.

Bedingung

Siehe Abschnitt 5.2 Gefährliche Zersetzungs- und Nebenprodukte während der Verbrennung.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

Die folgenden Informationen können von der Einstufung des Produktes in Abschnitt 2 und / oder von der Einstufung einzelner Inhaltsstoffe in Abschnitt 3 abweichen, die von der zuständigen europäischen Behörde festgelegt worden sind. Die Angaben in Abschnitt 11 basieren auf den UN-GHS Berechnungsregeln und Einstufungen, die aus interne

Gefährdungsbeurteilungen abgeleitet wurden.

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Anzeichen und Symptome nach Exposition

Basierend auf Testdaten und / oder Informationen über die Inhaltsstoffe kann dieses Produkt die folgenden Auswirkungen auf die Gesundheit haben:

Einatmen:

Reizung der Atemwege: Anzeichen/Symptome können Husten, Niesen, Nasenlaufen, Kopfschmerzen, Heiserkeit und Hals-/Nasenschmerzen sein. Allergische Reaktionen der Atemwege: Anzeichen/Symptome können Atemschwierigkeiten, Keuchen, Husten und Beklemmungen im Brustbereich sein. Kann zusätzliche gesundheitliche Auswirkungen haben (siehe unten).

Hautkontakt:

Mechanische Hautreizung: Anzeichen/Symptome können Juckreiz und Rötung einschließen.

Augenkontakt:

Mechanische Augenreizung: Anzeichen/Symptome können Reizung, Rötung, Zerkratzen der Hornhaut und Tränenfluss sein.

Verschlucken:

Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein. Reizungen im gastrointestinalen Bereich: Anzeichen/Symptome können Unterleibsschmerzen, Magenverstimmung, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall einschließen.

Zusätzliche gesundheitliche Auswirkungen:

Informationen zur Karzinogenität:

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 >2.000 - =5.000 mg/kg |
| silanisieretes Glaspulver | Dermal | | LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg |
| silanisieretes Glaspulver | Verschlucken | | LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg |
| Silanisiertes Titandioxid | Dermal | Kaninchen | LD50 > 10.000 mg/kg |
| Silanisiertes Titandioxid | Inhalation Staub / Nebel (4 Std.) | Ratte | LC50 > 6,82 mg/l |
| Silanisiertes Titandioxid | Verschlucken | Ratte | LD50 > 10.000 mg/kg |
| Persulfat | Dermal | Kaninchen | LD50 > 10.000 mg/kg |
| Persulfat | Verschlucken | Ratte | LD50 1.130 mg/kg |
| Persulfat | Inhalation Staub / Nebel (4 Std.) | ähnliches Produkt | LC50 > 5,1 mg/l |

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

| Name | Art | Wert |
|---------------------------|----------------------------|----------------------------|
| silanisertes Glaspulver | Beurteilung durch Experten | Keine signifikante Reizung |
| Silanisiertes Titandioxid | Kaninchen | Keine signifikante Reizung |
| Persulfat | Kaninchen | Keine signifikante Reizung |

Schwere Augenschädigung/-reizung

| Name | Art | Wert |
|---------------------------|----------------------------|----------------------------|
| silanisertes Glaspulver | Beurteilung durch Experten | Keine signifikante Reizung |
| Silanisiertes Titandioxid | Kaninchen | Keine signifikante Reizung |
| Persulfat | Kaninchen | Keine signifikante Reizung |

Sensibilisierung der Haut

| Name | Art | Wert |
|---------------------------|------------------|------------------|
| Silanisiertes Titandioxid | Mensch und Tier. | Nicht eingestuft |
| Persulfat | Maus | Sensibilisierend |

Sensibilisierung der Atemwege

| Name | Art | Wert |
|-----------|--------|------------------|
| Persulfat | Mensch | Sensibilisierend |

Keimzellmutagenität

| Name | Expositionsweg | Wert |
|---------------------------|----------------|---------------|
| Silanisiertes Titandioxid | in vitro | Nicht mutagen |
| Silanisiertes Titandioxid | in vivo | Nicht mutagen |
| Persulfat | in vitro | Nicht mutagen |

Karzinogenität

| Name | Expositionsweg | Art | Wert |
|---------------------------|----------------|-------------------|---------------------|
| Silanisiertes Titandioxid | Verschlucken | mehrere Tierarten | Nicht krebserregend |
| Silanisiertes Titandioxid | Inhalation | Ratte | Karzinogen |

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

| Name | Expositio | Spezifische | Wert | Art | Ergebnis | Expositions |
|------|-----------|-------------|------|-----|----------|-------------|
|------|-----------|-------------|------|-----|----------|-------------|

| | nsweg | Zielorgan-Toxizität | | | | auer |
|-----------|------------|----------------------|---------------------------|------------------|------------------------|------|
| Persulfat | Inhalation | Reizung der Atemwege | Kann die Atemwege reizen. | Mensch und Tier. | NOAEL Nicht verfügbar. | |

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

| Name | Expositio nsweg | Spezifische Zielorgan- Toxizität | Wert | Art | Ergebnis | Expositions dauer |
|---------------------------|--------------------|--|---|--------|------------------------|----------------------------|
| Silanisiertes Titandioxid | Inhalation | Atmungssystem | Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. | Ratte | LOAEL 0,01 mg/l | 2 Jahre |
| Silanisiertes 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 Sicherheitsinfolates angegebene Adresse oder Telefonnummer.

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

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

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

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

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

12.1. Toxizität

Für das Produkt sind keine Testdaten verfügbar.

| Stoff | CAS-Nr. | Organismus | Art | Exposition | Endpunkt | Ergebnis |
|---------------------------|-------------|---------------------------------|---|------------------|------------------|------------------|
| silanisiertes Glaspulver | Keine | Nicht anwendbar. | Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |
| Persulfat | 7727-21-1 | Alge oder andere Wasserpflanzen | Abschätzung | 72 Std. | EC50 | 320 mg/l |
| Persulfat | 7727-21-1 | Copepod | Abschätzung | 48 Std. | LC50 | 21,22 mg/l |
| Persulfat | 7727-21-1 | Regenbogenforelle | Abschätzung | 96 Std. | LC50 | 76,3 mg/l |
| Persulfat | 7727-21-1 | Alge oder andere Wasserpflanzen | Abschätzung | 72 Std. | NOEC | 32 mg/l |
| Silanisiertes Titandioxid | 404362-17-0 | Nicht anwendbar. | Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

| Stoff | CAS-Nr. | Testmethode | Dauer | Messgröße | Ergebnis | Protokoll |
|---------------------------|-------------|--|------------------|------------------|------------------|------------------|
| silanisertes Glaspulver | Keine | Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |
| Persulfat | 7727-21-1 | Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |
| Silanisiertes Titandioxid | 404362-17-0 | Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |

12.3. Bioakkumulationspotenzial

| Stoff | CAS-Nr. | Testmethode | Dauer | Messgröße | Ergebnis | Protokoll |
|---------------------------|-------------|---|------------------|------------------|------------------|------------------|
| silanisertes Glaspulver | Keine | Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |
| Persulfat | 7727-21-1 | Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |
| Silanisiertes Titandioxid | 404362-17-0 | 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

Keine Testdaten verfügbar.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Dieses Material enthält keine Stoffe, die als PBT oder vPvB bewertet werden.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

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

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine Information verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

Inhalt/Behälter einer Entsorgung gemäß lokalen/regionalen/nationalen Vorschriften zuführen.

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

Empfohlene Abfallcodes / Abfallnamen:

180107 Chemikalien mit Ausnahme derjenigen, die unter 18 01 06 fallen

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Kein Gefahrgut. / Not dangerous for transport.

| | Straßenverkehr (ADR) | Luftverkehr (ICAO TI /IATA) | Seeverkehr (IMDG) |
|---|--|--|--|
| 14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer | Keine Daten verfügbar. | Keine Daten verfügbar. | Keine Daten verfügbar. |
| 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | Keine Daten verfügbar. | No Data Available | No Data Available |
| 14.3. Transportgefahrenklassen | Keine Daten verfügbar. | Keine Daten verfügbar. | Keine Daten verfügbar. |
| 14.4. Verpackungsgruppe | Keine Daten verfügbar. | Keine Daten verfügbar. | Keine Daten verfügbar. |
| 14.5. Umweltgefahren | Keine Daten verfügbar. | Keine Daten verfügbar. | Keine Daten verfügbar. |
| 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte den anderen Abschnitten in diesem Sicherheitsdatenblatt. | Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte den anderen Abschnitten in diesem Sicherheitsdatenblatt. | Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte den anderen Abschnitten in diesem Sicherheitsdatenblatt. |
| 14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Keine Daten verfügbar. | Keine Daten verfügbar. | Keine Daten verfügbar. |
| Kontrolltemperatur | Keine Daten verfügbar. | Keine Daten verfügbar. | Keine Daten verfügbar. |
| Notfalltemperatur | Keine Daten verfügbar. | Keine Daten verfügbar. | Keine Daten verfügbar. |
| ADR Klassifizierungscode | Keine Daten verfügbar. | Keine Daten verfügbar. | Keine Daten verfügbar. |
| IMDG Trenngruppe | Keine Daten verfügbar. | Keine Daten verfügbar. | Keine Daten verfügbar. |

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

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Status Chemikalienregister weltweit

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Liste der relevanten Gefahrenhinweise

| | |
|------|---|
| H272 | Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel. |
| H302 | Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. |
| H315 | Verursacht Hautreizungen. |
| H317 | Kann allergische Hautreaktionen verursachen. |
| H319 | Verursacht schwere Augenreizung. |
| H334 | Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. |
| H335 | Kann die Atemwege reizen. |

Änderungsgründe:

Keine Information zur Überarbeitung verfügbar

Das Produkt, dem dieses Sicherheitsinformationsblatt zugeordnet ist, ist ein Medizinprodukt entsprechend der EU Medizinprodukte Verordnung EU 2017/745. Invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt sind von den Anforderungen zur Klassifizierung und Kennzeichnung nach der Verordnung (EU) 1272/2008 (CLP, Artikel 1, § 5) ausgenommen. Die Medizinprodukte Verordnung sieht für invasive Medizinprodukte oder Medizinprodukte in direktem Körperkontakt kein Sicherheitsdatenblatt vor, da die sichere Verwendung des Produktes in der Gebrauchsinformation und/oder der Kennzeichnung angegeben ist. Trotzdem wird ein 3M Sicherheitsinformationsblatt als ein Service für Kunden bereitgestellt, um zusätzliche Informationen betreffend die Toxikologie und Chemie der Produkte zur Verfügung zu stellen. Bei weiteren Fragen kontaktieren Sie bitte den im Sicherheitsinformationsblatt genannten 3M Vertreter.

3M Deutschland Sicherheitsinformationsblätter sind verfügbar unter [3m.com/msds](https://www.3m.com/msds).



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: 05-6730-5 **Version:** 1.00
Überarbeitet am: 09/03/2020 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe
Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 1.00 (09/03/2020)

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™ LUTING CEMENT LIQUID (3505L, 3515L)

Bestellnummern

70-2010-2502-3 70-2010-2674-0 70-2010-2698-9 70-2010-3120-3

7000054230 7100111748 7100111792 7100111794

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) 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:

Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2 - Eye Irrit. 2; H319
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2 - Skin Irrit. 2; H315
Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1 - Skin Sens. 1; H317

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

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

Signalwort

Achtung.

Kodierung / Symbol(e):

GHS07 (Ausrufezeichen)

Gefahrenpiktogramm(e)



Produktidentifikator (enthält):

| Chemischer Name | CAS-Nr. | EG-Nummer | Gew. -% |
|--------------------|----------|-----------|---------|
| Methacrylat (HEMA) | 868-77-9 | 212-782-2 | 25 - 35 |

Gefahrenhinweise (H-Sätze):

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

Sicherheitshinweise (P-Sätze)

Prävention:

P280E Schutzhandschuhe 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.
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

| Chemischer Name | CAS-Nr. | EG-Nummer | Gew. -% | Einstufung |
|-----------------|---------|-----------|---------|------------|
|-----------------|---------|-----------|---------|------------|

| | | | | |
|--|------------|-----------|---------|--|
| Wasser | 7732-18-5 | 231-791-2 | 30 - 40 | Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 |
| Polymere Säure | 25948-33-8 | | 30 - 40 | Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 |
| Methacrylat (HEMA) (REACH Registrierungs-Nr.:01-2119490169-29) | 868-77-9 | 212-782-2 | 25 - 35 | Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 - Nota D |
| Essigester | 141-78-6 | 205-500-4 | < 2 | Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336; EUH066 |

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

Ausgelaufenes/verschüttetes Produkt aufnehmen. Mit absorbierendem, anorganischem Material abbinden. Bitte beachten, Sie dass die Zugabe eines absorbierenden Materials weder die physikalischen Gefährdungen, noch Gesundheits- oder Umweltrisiken beeinflusst. Verschüttetes/ausgetretenes Material sammeln. In einen UN-geprüften Behälter geben und verschließen. Rückstände mit Wasser aufnehmen. 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 |
|--------------------|----------|-------------|--|---|
| Essigester | 141-78-6 | MAK lt. DFG | MAK: 750mg/m ³ , 200ml/m ³ ; ÜF:2 | Kategorie I; Schwangerschaft Gruppe C. |
| Essigester | 141-78-6 | TRGS 900 | AGW: 730mg/m ³ , 200ml/m ³ ; ÜF:2 | Kategorie I; Bemerkung Y |
| 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 atemwegsensibilisierende 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:

Flüssigkeit.

Farbe:

transparent gelb

Weitere:

Flüssigkeit.

Geruch:

Leichter Geruch., Süßlicher Geruch

pH:

2,2 - 3,2

Siedepunkt/Siedebereich:

Keine Daten verfügbar.

Schmelzpunkt:

Nicht anwendbar.

Entzündlichkeit (Feststoff, Gas):

Nicht anwendbar.

Explosive Eigenschaften:

Nicht eingestuft

Oxidierende Eigenschaften:

Nicht eingestuft

Flammpunkt:

104 °C [*Testmethode: Closed Cup*]

Selbstentzündungstemperatur

Keine Daten verfügbar.

Untere Explosionsgrenze (UEG):

Nicht anwendbar.

Obere Explosionsgrenze (OEG):

Nicht anwendbar.

Relative Dichte:

1,2 [*Referenz: Wasser = 1*]

Wasserlöslichkeit

Vollständig

Viskosität:

175 - 225 mm²/sec

Dichte

1,2 g/ml

9.2. Sonstige Angaben

| | |
|--|-------------------------------|
| Flüchtige organische Bestandteile (EU): | <i>Keine Daten verfügbar.</i> |
| Molekulargewicht | <i>Keine Daten verfügbar.</i> |
| Flüchtige Bestandteile (%) | <i>Keine Daten verfügbar.</i> |

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

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

10.2. Chemische Stabilität

Stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine bekannt.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine bekannt.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

| <u>Stoff</u> | <u>Bedingung</u> |
|----------------|------------------|
| 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:

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

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:

Mäßige Augenreizung: Anzeichen/Symptome können Rötung, Schwellung, Schmerzen, Tränenfluss und

verschwommenes Sehvermögen einschließen.

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 | Verschlucken | | Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000 mg/kg |
| Polymere Säure | Verschlucken | Ratte | LD50 > 5.000 mg/kg |
| Polymere Säure | Dermal | gleichartige Gesundheitsgefahr | LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg |
| Methacrylat (HEMA) | Dermal | Kaninchen | LD50 > 5.000 mg/kg |
| Methacrylat (HEMA) | Verschlucken | Ratte | LD50 5.564 mg/kg |
| Essigester | Dermal | Kaninchen | LD50 > 18.000 mg/kg |
| Essigester | Inhalation Dampf (4 Std.) | Ratte | LC50 70,5 mg/l |
| Essigester | Verschlucken | Ratte | LD50 5.620 mg/kg |

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

| Name | Art | Wert |
|--------------------|-----------|------------------|
| Methacrylat (HEMA) | Kaninchen | Minimale Reizung |
| Essigester | Kaninchen | Minimale Reizung |

Schwere Augenschädigung/-reizung

| Name | Art | Wert |
|--------------------|-----------|----------------|
| Methacrylat (HEMA) | Kaninchen | mäßig reizend |
| Essigester | Kaninchen | Leicht reizend |

Sensibilisierung der Haut

| Name | Art | Wert |
|--------------------|------------------|------------------|
| Methacrylat (HEMA) | Mensch und Tier. | Sensibilisierend |
| Essigester | Meerschweinchen | Nicht eingestuft |

Sensibilisierung der Atemwege

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

Keimzell-Mutagenität

| Name | Expositionsweg | Wert |
|--------------------|----------------|---|
| Methacrylat (HEMA) | in vivo | Nicht mutagen |
| Methacrylat (HEMA) | in vitro | Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. |
| Essigester | in vitro | Nicht mutagen |
| Essigester | in vivo | Nicht mutagen |

Karzinogenität

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

Reproduktionstoxizität

Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung

| Name | Expositionsweg | Wert | Art | Ergebnis | Expositionsdauer |
|--------------------|----------------|---|-------|-----------------------|--|
| 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

| Name | Expositionsweg | Spezifische Zielorgan-Toxizität | Wert | Art | Ergebnis | Expositionsdauer |
|----------------|----------------|---------------------------------|---|--------|------------------------|------------------|
| Polymere Säure | Verschlucken | Nervensystem | Nicht eingestuft | Ratte | NOAEL 5.000 mg/kg | |
| Essigester | Inhalation | Zentral-Nervensystem-Depression | Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. | Mensch | NOAEL Nicht verfügbar. | |
| Essigester | Inhalation | Reizung der Atemwege | Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. | Mensch | NOAEL Nicht verfügbar. | |
| Essigester | Verschlucken | Zentral-Nervensystem-Depression | Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. | Mensch | NOAEL Nicht verfügbar. | |

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

| Name | Expositionsweg | Spezifische Zielorgan-Toxizität | Wert | Art | Ergebnis | Expositionsdauer |
|----------------|----------------|--|------------------|-----------|-----------------------|------------------|
| Polymere Säure | Verschlucken | Hormonsystem Blutbildendes System Leber | Nicht eingestuft | Ratte | NOAEL 200 mg/kg/day | 28 Tage |
| Polymere Säure | Verschlucken | Herz Knochen, Zähne, Fingernägel und / oder Haare Immunsystem Muskeln Nervensystem Augen Niere und/oder Blase Atemwegsorgane Vascular-System | Nicht eingestuft | Ratte | NOAEL 2.000 mg/kg/day | 28 Tage |
| Essigester | Inhalation | Hormonsystem Leber Nervensystem | Nicht eingestuft | Ratte | NOAEL 0,043 mg/l | 90 Tage |
| Essigester | Inhalation | Blutbildendes System | Nicht eingestuft | Kaninchen | LOAEL 16 mg/l | 40 Tage |
| Essigester | Verschlucken | Blutbildendes System Leber Niere und/oder Blase | Nicht eingestuft | Ratte | NOAEL 3.600 mg/kg/day | 90 Tage |

Aspirationsgefahr

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

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

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

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 |
|--------------------|------------|-------------------------------|---|------------|---|------------|
| Polymere Säure | 25948-33-8 | | Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. | | | |
| 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 |
| Methacrylat (HEMA) | 868-77-9 | Wasserfloh (Daphnia magna) | experimentell | 21 Tage | NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung) | 24,1 mg/l |
| Essigester | 141-78-6 | Krebstiere | experimentell | 48 Std. | EC(50) | 165 mg/l |
| Essigester | 141-78-6 | Fisch | experimentell | 96 Std. | LC(50) | 212,5 mg/l |
| Essigester | 141-78-6 | Grünalge | experimentell | 72 Std. | NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung) | >100 mg/l |
| Essigester | 141-78-6 | Wasserfloh (Daphnia magna) | experimentell | 21 Tage | NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung) | 2,4 mg/l |

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

| Stoff | CAS-Nr. | Testmethode | Dauer | Messgröße | Ergebnis | Protokoll |
|--------------------|------------|--|---------|--------------------------------|------------------|----------------------|
| Polymere Säure | 25948-33-8 | Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend. | | | N/A | |
| Methacrylat (HEMA) | 868-77-9 | experimentell biologischer Abbau | 14 Tage | biochemischer Sauerstoffbedarf | 95 %BSB/ThBSB | OECD 301C - MITI (I) |
| Essigester | 141-78-6 | experimentell Photolyse | | photolytische Halbwertszeit | 20.0 Tage(t 1/2) | Andere Testmethoden |
| Essigester | 141-78-6 | experimentell biologischer Abbau | 14 Tage | biochemischer Sauerstoffbedarf | 94 %BSB/ThBSB | OECD 301C - MITI (I) |

12.3. Bioakkumulationspotenzial

| Stoff | CAS-Nr. | Testmethode | Dauer | Messgröße | Ergebnis | Protokoll |
|--------------------|------------|---|------------------|---------------------------------------|------------------|---------------------|
| Polymere Säure | 25948-33-8 | Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |
| Methacrylat (HEMA) | 868-77-9 | experimentell Biokonzentration | | Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient | 0.42 | Andere Testmethoden |
| Essigester | 141-78-6 | experimentell Biokonzentration | | Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient | 0.68 | 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.

Empfohlene Abfallcodes / Abfallnamen:

180106* Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

70-2010-2502-3, 70-2010-2674-0, 70-2010-2698-9, 70-2010-3120-3

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

| | |
|--------|---|
| EUH066 | Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen. |
| H225 | Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. |
| H315 | Verursacht Hautreizungen. |
| H317 | Kann allergische Hautreaktionen verursachen. |
| H319 | Verursacht schwere Augenreizung. |
| H336 | Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. |

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.