



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: 06-7084-4 **Version:** 1.00
Überarbeitet am: 04/02/2021 **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™ Polycarbonate Crowns

Bestellnummern

70-2004-0686-9	70-2004-0687-7	70-2004-0688-5	70-2004-0689-3	70-2004-0690-1
70-2004-0691-9	70-2004-0692-7	70-2004-0693-5	70-2004-0694-3	70-2004-0695-0
70-2004-0696-8	70-2010-1125-4	70-2010-1126-2	70-2010-1127-0	70-2010-1128-8
70-2010-1129-6	70-2010-1130-4	70-2010-1131-2	70-2010-1132-0	70-2010-1133-8
70-2010-1134-6	70-2010-1135-3	70-2010-1136-1	70-2010-1137-9	70-2010-1138-7
70-2010-1139-5	70-2010-1140-3	70-2010-1141-1	70-2010-1142-9	70-2010-1143-7
70-2010-1144-5	70-2010-1145-2	70-2010-1146-0	70-2010-1147-8	70-2010-1148-6
70-2010-1149-4	70-2010-1150-2	70-2010-1151-0	70-2010-1152-8	70-2010-1153-6
70-2010-1154-4	70-2010-1155-1	70-2010-1156-9	70-2010-1157-7	70-2010-1158-5
70-2010-1159-3	70-2010-1160-1	70-2010-1161-9	70-2010-1162-7	70-2010-1163-5
70-2010-1164-3	70-2010-1165-0	70-2010-1166-8	70-2010-1167-6	70-2010-1168-4
70-2010-1169-2	70-2010-1170-0	70-2010-1171-8	70-2010-1172-6	70-2010-1173-4
70-2010-1174-2	70-2010-1175-9	70-2010-1176-7	70-2010-1177-5	70-2010-1178-3
70-2010-1179-1	70-2010-1180-9			

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

Identifizierte Verwendungen

Medizinprodukt; Gebrauchsinformation beachten

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Anwendung nur durch zahnärztlich geschultes Personal.

1.3 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:

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.

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

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar.

3.2. Gemische

Chemischer Name	Identifikator(en)	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Polycarbonatharz mit Silber behandelten Glasfasern	Keine	100	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:

Keine besonderen Erste-Hilfe-Maßnahmen vorgesehen.

Hautkontakt:

Keine besonderen Erste-Hilfe-Maßnahmen vorgesehen.

Augenkontakt:

Keine besonderen Erste-Hilfe-Maßnahmen vorgesehen.

Verschlucken:

Keine besonderen Erste-Hilfe-Maßnahmen vorgesehen.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1. Löschmittel**

Material brennt nicht. Material brennt nicht. Löschmittel verwenden, die zum Löschen des Umgebungsbrandes geeignet sind.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Kein inhärenter Bestandteil / inhärentes Merkmal in diesem Produkt.

Gefährliche Zersetzungs- und Nebenprodukte**Stoff**

Keine bekannt.

Bedingung

Während der Verbrennung

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Es werden keine besonderen Schutzmaßnahmen bei der Brandbekämpfung erwartet.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

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**

Für keine der in Abschnitt 3 dieses SIS aufgeführten Komponenten existieren Arbeitsplatzgrenzwerte.

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**

Nicht anwendbar.

8.2.2. Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

Augen- / Gesichtsschutz

Das Tragen einer Schutzbrille ist nicht erforderlich.

Hautschutz

Nicht erforderlich.

Handschutz und sonstige Schutzmaßnahmen

Das Tragen von chemisch beständigen Schutzhandschuhen ist nicht erforderlich.

Atemschutz

Das Tragen eines Atemschutzes ist nicht erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand / Form:	Feststoff
Weitere:	Feststoff
Farbe:	weiss
Geruch:	Leichter Geruch., charakteristischer Geruch
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Siedepunkt/Siedebereich:	<i>Nicht anwendbar.</i>
Entzündlichkeit (Feststoff, Gas):	Nicht eingestuft
Untere Explosionsgrenze (UEG):	<i>Nicht anwendbar.</i>
Obere Explosionsgrenze (OEG):	<i>Nicht anwendbar.</i>
Flammpunkt:	<i>Nicht anwendbar.</i>
Selbstentzündungstemperatur:	<i>Nicht anwendbar.</i>
Relative Dichte:	<i>Nicht anwendbar.</i>
pH-Wert:	<i>Stoff/Gemisch ist nicht löslich (in Wasser)</i>
Kinematische Viskosität:	<i>Nicht anwendbar.</i>
Wasserlöslichkeit:	keine
Dichte:	<i>Keine Daten verfügbar.</i>

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****Bedingung**

Keine bekannt.

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

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung werden keine gefährlichen Zersetzungsprodukte erwartet. Gefährliche Zersetzungsprodukte können durch Oxidation (einschliesslich Verbrennung), Erwärmen oder Reaktionen mit anderen Materialien entstehen.

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:

Von einer Exposition durch Inhalation werden keine negativen gesundheitlichen Auswirkungen erwartet.

Hautkontakt:

Durch Hautkontakt werden keine abträglichen Gesundheitseffekte erwartet.

Augenkontakt:

Von einem Augenkontakt werden keine abträglichen Gesundheitseffekte erwartet.

Verschlucken:

Von einem versehentlichen Verschlucken werden keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit erwartet.

Zusätzliche Information

Dieses Produkt, unter vernünftigen Einsatzbedingungen und in Übereinstimmung mit den Anwendungsempfehlungen eingesetzt, sollte kein gesundheitliches Gefährdungspotential darstellen. Verwendung oder Anwendung des Produktes in einer nicht den Produktanwendungshinweisen entsprechenden Art kann die Eigenschaften des Produktes beeinflussen und ein Gefährdungspotential für Gesundheit und Sicherheit darstellen.

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

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

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

Schwere Augenschädigung/-reizung

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

Sensibilisierung der Haut

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

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

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

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**

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

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

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

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

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

Aspirationsgefahr

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

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

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

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Nicht anwendbar.

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.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Testdaten verfügbar.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine Testdaten verfügbar.

12.4. Mobilität im Boden

Keine Testdaten verfügbar.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Nicht anwendbar.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Nicht anwendbar.

12.7. 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:

170203	Plastik
200139	Kunststoffe

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

Kein Gefahrgut. / Not dangerous for transport.

ADR/IMDG/IATA: Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

	Straßenverkehr (ADR)	Luftverkehr (ICAO TI / IATA)	Seeverkehr (IMDG)
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer	Keine Daten verfügbar.	No Data Available	No Data Available

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung	Keine Daten verfügbar.	No Data Available	No Data Available
14.3. Transportgefahrenklassen	Keine Daten verfügbar.	No Data Available	No Data Available
14.4. Verpackungsgruppe	Keine Daten verfügbar.	No Data Available	No Data Available
14.5. Umweltgefahren	Keine Daten verfügbar.	Not applicable	No Data Available
14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender	Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte den anderen Abschnitten in diesem Sicherheitsdatenblatt.	Please refer to the other sections of the SDS for further information.	Please refer to the other sections of the SDS for further information.
14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Keine Daten verfügbar.	No Data Available	No Data Available
Kontrolltemperatur	Keine Daten verfügbar.	No Data Available	No Data Available
Notfalltemperatur	Keine Daten verfügbar.	No Data Available	No Data Available
ADR Tunnelbeschränkungscode	Keine Daten verfügbar.	Not Applicable	No Data Available
ADR Klassifizierungscode	Keine Daten verfügbar.	No Data Available	No Data Available
ADR Beförderungskategorie	Keine Daten verfügbar.	No Data Available	No Data Available
ADR Multiplikator	Keine Daten verfügbar.	No Data Available	No Data Available
IMDG Trenngruppe	Keine Daten verfügbar.	No Data Available	No Data Available
Transport nicht erlaubt	Keine Daten verfügbar.	No Data Available	No Data Available

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**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).