



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: 31-4084-5 **Version:** 3.00
Überarbeitet am: 27/07/2020 **Ersetzt Ausgabe vom:** 20/07/2020

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

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

BEZEICHNUNG DES STOFFES/DER ZUBEREITUNG UND DES UNTERNEHMENS

1.1. Produktidentifikator

3M™ Ketac™ Cem Plus Cement (Clicker)

Bestellnummern

70-2010-8879-9 70-2010-8880-7

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

Identifizierte Verwendungen

Medizinprodukt; Gebrauchsinformation beachten

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Anwendung nur durch zahnärztlich geschultes Personal.

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

1.4. Notrufnummer

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

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

31-4086-0, 31-4085-2

ANGABEN ZUM TRANSPORT

70-2010-8879-9, 70-2010-8880-7

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: 31-4085-2 **Version:** 1.00
Überarbeitet am: 30/06/2020 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe
Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 1.00 (30/06/2020)

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™ KETACT™ CEM PLUS CEMENT PASTE A

Bestellnummern

LE-F100-1294-6

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:

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 | < 10 |

Gefahrenhinweise (H-Sätze):

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

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

P280 Schutzhandschuhe tragen.

Reaktion:

P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

2.3. Sonstige Gefahren

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

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

| Chemischer Name | CAS-Nr. | EG-Nummer | Gew. -% | Einstufung |
|--------------------------|------------|-----------|---------|--|
| Silanisiertes Glaspulver | | | 70 - 80 | Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 |
| Wasser | 7732-18-5 | 231-791-2 | 10 - 20 | Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 |
| silanisierte Kieselsäure | 68909-20-6 | 272-697-1 | < 2 | Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 |

| | | | | |
|--------------------|------------|-----------|-------|--|
| Titandioxid | 13463-67-7 | 236-675-5 | < 0,5 | Bestandteil mit einem Expositionsgrenzwert |
| Methacrylat (HEMA) | 868-77-9 | 212-782-2 | < 10 | 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:

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 |
|--------------------|------------|-------------|--|--|
| 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 | AGW: kein stoffspezifischer AGW aufgestellt; Allgemeiner Staubgrenzwert – AGW: 1,25 mg/m ³ (A); 10(E); ÜF:2 | |
| 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.

Atenschutz

Nicht erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften****Aussehen:**

Aggregatzustand / Form:

Feststoff

Farbe:

cremefarben, Gelb

Weitere:

Paste

Geruch:

characteristischer Geruch

pH:

Keine Daten verfügbar.

Siedepunkt/Siedebereich:

Keine Daten verfügbar.

Schmelzpunkt:

Keine Daten verfügbar.

Entzündlichkeit (Feststoff, Gas):

Nicht eingestuft

Explosive Eigenschaften:

Nicht eingestuft

Oxidierende Eigenschaften:

Nicht eingestuft

Flammpunkt:

Keinen Flammpunkt

Selbstentzündungstemperatur

Keine Daten verfügbar.

Untere Explosionsgrenze (UEG):

Keine Daten verfügbar.

Obere Explosionsgrenze (OEG):

Keine Daten verfügbar.

Relative Dichte:

1,5 [Referenz: Wasser = 1]

Wasserlöslichkeit

vernachlässigbar

Viskosität:

Keine Daten verfügbar.

Dichte

1,5 g/cm³

9.2. Sonstige Angaben

Flüchtige organische Bestandteile (EU):

Keine Daten verfügbar.

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

Hitze.

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:

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 |
| Methacrylat (HEMA) | Dermal | Kaninchen | LD50 > 5.000 mg/kg |
| Methacrylat (HEMA) | Verschlucken | Ratte | LD50 5.564 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 |
| 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 |

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

| Name | Art | Wert |
|------------------------|-----------|----------------------------|
| Methacrylat (HEMA) | Kaninchen | Minimale Reizung |
| silanierte Kieselsäure | Kaninchen | Keine signifikante Reizung |
| Titandioxid | Kaninchen | Keine signifikante Reizung |

Schwere Augenschädigung/-reizung

| Name | Art | Wert |
|------------------------|-----------|----------------------------|
| Methacrylat (HEMA) | Kaninchen | mäßig reizend |
| silanierte Kieselsäure | Kaninchen | Keine signifikante Reizung |
| Titandioxid | Kaninchen | Keine signifikante Reizung |

Sensibilisierung der Haut

| Name | Art | Wert |
|------------------------|------------------|------------------|
| Methacrylat (HEMA) | Mensch und Tier. | Sensibilisierend |
| silanierte Kieselsäure | Mensch und Tier. | Nicht eingestuft |
| Titandioxid | Mensch und Tier. | 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. |
| silanierte Kieselsäure | in vitro | Nicht mutagen |
| Titandioxid | in vitro | Nicht mutagen |
| Titandioxid | in vivo | Nicht mutagen |

Karzinogenität

| Name | Expositionsweg | Art | Wert |
|------------------------|----------------|-------------------|---|
| silanierte Kieselsäure | Keine Angabe | Maus | Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. |
| Titandioxid | Verschlucken | mehrere Tierarten | Nicht krebserregend |
| Titandioxid | Inhalation | Ratte | Karzinogen |

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. |
| 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 |

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

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

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

| Name | Expositionsweg | Spezifische Zielorgan-Toxizität | Wert | Art | Ergebnis | Expositionsdauer |
|------------------------|----------------|---------------------------------|---|--------|---------------------------|----------------------------|
| silanierte Kieselsäure | Inhalation | Atemwegsorgane Silikose | Nicht eingestuft | Mensch | NOAEL Nicht verfügbar. | arbeitsbedingte Exposition |
| 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 |
|--------------------|----------|------------|---------------|------------|----------|----------|
| 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 | Elritze (Pimephales promelas) | experimentell | 96 Std. | LC(50) | 227 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 |
| silanierte Kieselsäure | 68909-20-6 | Algen | Abschätzung | 72 Std. | EC(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. | 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 | Kieselalge | experimentell | 72 Std. | NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung) | 5.600 mg/l |

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

| Stoff | CAS-Nr. | Testmethode | Dauer | Messgröße | Ergebnis | Protokoll |
|------------------------|------------|--|---------|--------------------------------|---------------|----------------------|
| Methacrylat (HEMA) | 868-77-9 | experimentell biologischer Abbau | 14 Tage | biochemischer Sauerstoffbedarf | 95 %BSB/ThBSB | OECD 301C - MITI (I) |
| silanierte Kieselsäure | 68909-20-6 | Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend. | | | N/A | |
| Titandioxid | 13463-67-7 | Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend. | | | N/A | |

12.3. Bioakkumulationspotenzial

| Stoff | CAS-Nr. | Testmethode | Dauer | Messgröße | Ergebnis | Protokoll |
|------------------------|------------|---|------------------|---------------------------------------|------------------|---------------------|
| Methacrylat (HEMA) | 868-77-9 | experimentell Biokonzentration | | Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient | 0.42 | Andere Testmethoden |
| silanierte Kieselsäure | 68909-20-6 | Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |
| Titandioxid | 13463-67-7 | experimentell BCF-Carp | 42 Tage | Bioakkumulationsfaktor | 9.6 | 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

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****Karzinogenität**

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

Status Chemikalienregister weltweit

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**Liste der relevanten Gefahrenhinweise**

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

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.



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: 31-4086-0 **Version:** 1.00
Überarbeitet am: 14/01/2020 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe
Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 1.00 (14/01/2020)

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™ ESPE™ KETAC™ CEM PLUS ZEMENT PASTE B

Bestellnummern

LE-F100-1294-7

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 | 10 - 30 |
| Persulfat | 7727-21-1 | 231-781-8 | 1 - 5 |
| Dimethacrylat (EGDMA) | 97-90-5 | 202-617-2 | < 0,5 |

Gefahrenhinweise (H-Sätze):

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

Sicherheitshinweise (P-Sätze)

Prävention:

P280 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.

Hinweise zur Einstufung / Kennzeichnung:

Der H334 ist aufgrund der physikalischen Form des Produktes nicht anwendbar, da eine Exposition von Staub/Nebel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dieses Produktes nicht zu erwarten ist.

2.3. Sonstige Gefahren

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

diesem Dokument.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

| Chemischer Name | CAS-Nr. | EG-Nummer | Gew. -% | Einstufung |
|--|-------------|-----------|---------|---|
| silanierte Keramik | 444758-98-9 | | 30 - 40 | Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 |
| Polymere Säure | 25948-33-8 | | 10 - 30 | Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 |
| Methacrylat (HEMA) (REACH Registrierungs-Nr.:01-2119490169-29) | 868-77-9 | 212-782-2 | 10 - 30 | Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 - Nota D |
| Wasser | 7732-18-5 | 231-791-2 | 5 - 15 | Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 |
| Dimethacrylat | | 931-227-1 | 1 - 10 | Eye Irrit. 2, H319 |
| Persulfat | 7727-21-1 | 231-781-8 | 1 - 5 | Ox. Sol. 3, H272; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Resp. Sens. 1, H334; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 |
| Kaliumsalz | 7778-77-0 | 231-913-4 | 1 - 5 | Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 |
| BHT | 128-37-0 | 204-881-4 | < 0,5 | Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Aquatic Acute 1, H400,M=1 |
| Dimethacrylat (EGDMA) | 97-90-5 | 202-617-2 | < 0,5 | Skin Sens. 1B, H317; STOT SE 3, H335 - Nota D Aquatic Chronic 3, H412 |

Hinweis: Einträge in der Spalte "EG-Nummer", die mit den Zahlen 6, 7, 8 oder 9 beginnen, sind durch die ECHA vergebene vorläufige Listennummern aufgrund von anhängigen Publikationen der offiziellen EG-Verzeichnisnummern dieser Stoffe.

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

Für Informationen zu den Grenzwerten für die Exposition von Inhaltsstoffen am Arbeitsplatz oder zum PBT- oder vPvB-Status siehe Abschnitte 8 und 12 dieses Sicherheitsinformationsblattes.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Einatmen:

Die betroffene Person an die frische Luft bringen. Bei Unwohlsein ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Hautkontakt:

Sofort mit Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Wenn Anzeichen / Symptome zunehmen, ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Augenkontakt:

Sofort mit viel Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. 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 |
|-----------------|----------|-------------|--|--|
| BHT | 128-37-0 | MAK lt. DFG | MAK (Dampf und Aerosol): 10mg/m ³ ; ÜF:4 | Kategorie II; Schwangerschaft Gruppe C. |
| BHT | 128-37-0 | TRGS 900 | AGW: 10mg/m ³ (E); ÜF:4(E) | Kategorie II; Bemerkung Y. Siehe auch Abschnitt 11. |

| | | | | |
|-----------------------|-----------|-------------|-----------------------------|--------------------------------------|
| Alkalipersulfate | 7727-21-1 | MAK lt. DFG | Grenzwert nicht festgelegt. | Siehe auch Abschnitt 11. |
| Methacrylat (HEMA) | 868-77-9 | MAK lt. DFG | Grenzwert nicht festgelegt. | Kein MAK-Wert festgelegt. |
| Dimethacrylat (EGDMA) | 97-90-5 | 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 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: | Feststoff |
| Farbe: | transparent gelb |
| Weitere: | Paste |
| Geruch: | characteristischer Geruch |
| pH: | <i>Keine Daten verfügbar.</i> |
| Siedepunkt/Siedebereich: | <i>Nicht anwendbar.</i> |
| Schmelzpunkt: | <i>Nicht anwendbar.</i> |
| Entzündlichkeit (Feststoff, Gas): | Nicht eingestuft |
| Explosive Eigenschaften: | Nicht eingestuft |
| Oxidierende Eigenschaften: | Nicht eingestuft |
| Flammpunkt: | Keinen Flammpunkt |
| Selbstentzündungstemperatur | <i>Keine Daten verfügbar.</i> |
| Untere Explosionsgrenze (UEG): | <i>Keine Daten verfügbar.</i> |
| Obere Explosionsgrenze (OEG): | <i>Keine Daten verfügbar.</i> |
| Relative Dichte: | 1,5 [Referenz: Wasser = 1] |
| Wasserlöslichkeit | vernachlässigbar |
| Viskosität: | <i>Keine Daten verfügbar.</i> |
| Dichte | 1,5 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

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:

Dieses Produkt kann einen starken Geruch haben, aber gesundheitliche Gefährdungen werden nicht erwartet.

Hautkontakt:

Leichte Hautreizung: Anzeichen/Symptome können lokale Rötung, Schwellung, Juckreiz und trockene Haut sein.
Allergische Hautreaktionen: Anzeichen/Symptome können Rötung, Schwellung, Blasenbildung und Juckreiz einschließen.

Augenkontakt:

Starke Augenreizung: Anzeichen/Symptome können Rötung, Schwellung, Schmerzen, Tränenfluss, Hornhauttrübung, beeinträchtigt Sehvermögen und möglicherweise permanent beeinträchtigt Sehvermögen 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 | Verschlucken | | Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000 mg/kg |
| silanierte Keramik | Dermal | | LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg |
| silanierte Keramik | Verschlucken | | LD50 abgeschätzt: 2.000 - 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 |
| Dimethacrylat | Verschlucken | Ratte | LD50 > 2.000 mg/kg |
| Kaliumsalz | Dermal | Kaninchen | LD50 > 4.640 mg/kg |
| Kaliumsalz | Verschlucken | Ratte | LD50 > 4.640 mg/kg |
| Persulfat | Dermal | Kaninchen | LD50 > 10.000 mg/kg |
| Persulfat | Inhalation Staub / Nebel (4 Std.) | Ratte | LC50 > 10,7 mg/l |
| Persulfat | Verschlucken | Ratte | LD50 1.130 mg/kg |
| Dimethacrylat (EGDMA) | Dermal | Beurteilung durch Experten | LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg |
| Dimethacrylat (EGDMA) | Verschlucken | Ratte | LD50 3.300 mg/kg |
| BHT | Dermal | Ratte | LD50 > 2.000 mg/kg |
| BHT | Verschlucken | Ratte | LD50 > 2.930 mg/kg |

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

| Name | Art | Wert |
|------|-----|------|
| | | |

3M™ ESPE™ KETACT™ CEM PLUS ZEMENT PASTE B
14/01/2020

| | | |
|-----------------------|----------------------------|----------------------------|
| silanierte Keramik | ähnliches Produkt | Keine signifikante Reizung |
| Methacrylat (HEMA) | Kaninchen | Minimale Reizung |
| Dimethacrylat | Kaninchen | Keine signifikante Reizung |
| Dimethacrylat (EGDMA) | Beurteilung durch Experten | Leicht reizend |
| BHT | Mensch und Tier. | Minimale Reizung |

Schwere Augenschädigung/-reizung

| Name | Art | Wert |
|-----------------------|-------------------|----------------------|
| silanierte Keramik | ähnliches Produkt | Leicht reizend |
| Methacrylat (HEMA) | Kaninchen | mäßig reizend |
| Dimethacrylat | In Vitro Daten | Schwere Augenreizung |
| Dimethacrylat (EGDMA) | Nicht verfügbar. | mäßig reizend |
| BHT | Kaninchen | Leicht reizend |

Sensibilisierung der Haut

| Name | Art | Wert |
|-----------------------|-------------------|------------------|
| silanierte Keramik | ähnliches Produkt | Nicht eingestuft |
| Methacrylat (HEMA) | Mensch und Tier. | Sensibilisierend |
| Dimethacrylat | Maus | Nicht eingestuft |
| Dimethacrylat (EGDMA) | Meerschweinchen | Sensibilisierend |
| BHT | Mensch | 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. |
| Dimethacrylat (EGDMA) | in vitro | Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. |
| BHT | in vitro | Nicht mutagen |
| BHT | in vivo | Nicht mutagen |

Karzinogenität

| Name | Expositionsweg | Art | Wert |
|--------------------|----------------|-------------------|---|
| silanierte Keramik | Inhalation | ähnliches Produkt | Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. |
| BHT | Verschlucken | mehrere Tierarten | 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. |
| BHT | Verschlucken | Nicht eingestuft bzgl. weiblicher Reproduktion. | Ratte | NOAEL 500 mg/kg/day | 2 Generation |
| BHT | Verschlucken | Nicht eingestuft bzgl. männlicher Reproduktion. | Ratte | NOAEL 500 mg/kg/day | 2 Generation |
| BHT | Verschlucken | Nicht eingestuft bzgl. der Entwicklung. | Ratte | NOAEL 100 mg/kg/day | 2 Generation |

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 | |
| Dimethacrylat (EGDMA) | Inhalation | Reizung der Atemwege | Kann die Atemwege reizen. | offizielle Klassifizierung | NOAEL Nicht verfügbar. | |

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

| Name | Expositionsweg | Spezifische Zielorgan-Toxizität | Wert | Art | Ergebnis | Expositionsdauer |
|--------------------|----------------|--|---|-------------------|------------------------|------------------|
| silanierte Keramik | Inhalation | Lungenfibrose | Nicht eingestuft | ähnliches Produkt | NOAEL Nicht verfügbar. | |
| 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 |
| BHT | Verschlucken | Leber | Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. | Ratte | NOAEL 250 mg/kg/day | 28 Tage |
| BHT | Verschlucken | Niere und/oder Blase | Nicht eingestuft | Ratte | NOAEL 500 mg/kg/day | 2 Generation |
| BHT | Verschlucken | Blut | Nicht eingestuft | Ratte | LOAEL 420 mg/kg/day | 40 Tage |
| BHT | Verschlucken | Hormonsystem | Nicht eingestuft | Ratte | NOAEL 25 mg/kg/day | 2 Generation |
| BHT | Verschlucken | Herz | Nicht eingestuft | Maus | NOAEL 3.480 mg/kg/day | 10 Wochen |

Aspirationsgefahr

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

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

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

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

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

12.1. Toxizität

Für das Produkt sind keine Testdaten verfügbar.

| Stoff | CAS-Nr. | Organismus | Art | Exposition | Endpunkt | Ergebnis |
|--------------------|-------------|------------|----------------------------|------------|----------|----------|
| silanierte Keramik | 444758-98-9 | | Keine Daten verfügbar oder | | | |

3M™ ESPE™ KETACT™ CEM PLUS ZEMENT PASTE B
14/01/2020

| | | | | | | |
|-----------------------|------------|-------------------------------|---|---------|---|------------|
| | | | 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 | Wasserfloh (Daphnia magna) | experimentell | 21 Tage | NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung) | 24,1 mg/l |
| Methacrylat (HEMA) | 868-77-9 | Grünalge | experimentell | 72 Std. | NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung) | 160 mg/l |
| Polymere Säure | 25948-33-8 | | Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. | | | |
| Dimethacrylat | 931-227-1 | Guppy (Poecilia reticulata) | experimentell | 96 Std. | LC(50) | 43,2 mg/l |
| Persulfat | 7727-21-1 | Weitere Alge | Abschätzung | 72 Std. | EC(50) | 320 mg/l |
| Persulfat | 7727-21-1 | Ruderfußkrebs | Abschätzung | 48 Std. | LC(50) | 21,22 mg/l |
| Persulfat | 7727-21-1 | Regenbogenforelle | Abschätzung | 96 Std. | LC(50) | 76,3 mg/l |
| Persulfat | 7727-21-1 | Weitere Alge | Abschätzung | 72 Std. | NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung) | 32 mg/l |
| Kaliumsalz | 7778-77-0 | Wasserfloh (Daphnia magna) | Abschätzung | 48 Std. | EC(50) | >100 mg/l |
| Kaliumsalz | 7778-77-0 | Grünalge | Abschätzung | 72 Std. | EC(50) | >100 mg/l |
| Kaliumsalz | 7778-77-0 | Regenbogenforelle | Abschätzung | 96 Std. | LC(50) | >100 mg/l |
| Kaliumsalz | 7778-77-0 | Grünalge | Abschätzung | 72 Std. | NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung) | 100 mg/l |
| BHT | 128-37-0 | Zebrabärbling | experimentell | 96 Std. | Keine Toxizität an der Wasserlöslichkeitsgrenze | >100 mg/l |
| BHT | 128-37-0 | Grünalge | experimentell | 72 Std. | EC(50) | >0,4 mg/l |
| BHT | 128-37-0 | Wasserfloh (Daphnia magna) | experimentell | 48 Std. | EC(50) | 0,48 mg/l |
| BHT | 128-37-0 | Grünalge | experimentell | 72 Std. | Effekt-Konzentration 10% | 0,4 mg/l |
| BHT | 128-37-0 | Reisfisch | experimentell | 42 Tage | NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung) | 0,053 mg/l |
| BHT | 128-37-0 | Wasserfloh (Daphnia magna) | experimentell | 21 Tage | NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung) | 0,023 mg/l |
| Dimethacrylat (EGDMA) | 97-90-5 | Wasserfloh (Daphnia magna) | experimentell | 48 Std. | EC(50) | 44,9 mg/l |
| Dimethacrylat (EGDMA) | 97-90-5 | Zebrabärbling | experimentell | 96 Std. | LC(50) | 15,95 mg/l |
| Dimethacrylat (EGDMA) | 97-90-5 | Grünalge | experimentell | 72 Std. | EC(50) | 17,3 mg/l |
| Dimethacrylat (EGDMA) | 97-90-5 | Wasserfloh (Daphnia magna) | experimentell | 21 Tage | NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung) | 5,05 mg/l |

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

| Stoff | CAS-Nr. | Testmethode | Dauer | Messgröße | Ergebnis | Protokoll |
|-------|---------|-------------|-------|-----------|----------|-----------|
|-------|---------|-------------|-------|-----------|----------|-----------|

3M™ ESPE™ KETACT™ CEM PLUS ZEMENT PASTE B
14/01/2020

| | | | | | | |
|-----------------------|-------------|--|---------|--------------------------------|-----------------|--|
| silanisierte Keramik | 444758-98-9 | 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) |
| Polymere Säure | 25948-33-8 | Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend. | | | N/A | |
| Dimethacrylat | 931-227-1 | experimentell biologischer Abbau | 28 Tage | biochemischer Sauerstoffbedarf | 84 %BSB/ThBSB | OECD 301F Manometrischer Respirometer Test |
| Persulfat | 7727-21-1 | Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend. | | | N/A | |
| Kaliumsalz | 7778-77-0 | Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend. | | | N/A | |
| BHT | 128-37-0 | Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend. | | | N/A | |
| Dimethacrylat (EGDMA) | 97-90-5 | experimentell biologischer Abbau | 28 Tage | biochemischer Sauerstoffbedarf | 71.2 %BSB/ThBSB | Andere Testmethoden |

12.3. Bioakkumulationspotenzial

| Stoff | CAS-Nr. | Testmethode | Dauer | Messgröße | Ergebnis | Protokoll |
|-----------------------|-------------|---|------------------|---------------------------------------|------------------|------------------------------------|
| silanisierte Keramik | 444758-98-9 | 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 |
| 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. |
| Dimethacrylat | 931-227-1 | Abschätzung Biokonzentration | | Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient | 2.05 | Andere Testmethoden |
| Persulfat | 7727-21-1 | Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |
| Kaliumsalz | 7778-77-0 | Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |
| BHT | 128-37-0 | experimentell BCF-Carp | 56 Tage | Bioakkumulationsfaktor | 1277 | OECD 305E- Bioaccum FI-thru fis |
| Dimethacrylat (EGDMA) | 97-90-5 | experimentell Biokonzentration | | Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient | 1.22 | 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

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

Karzinogenität

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

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. |
| H400 | Sehr giftig für Wasserorganismen. |
| H410 | Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung. |
| H412 | Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. |

Änderungsgründe:

Keine Information zur Überarbeitung verfügbar

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

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