



## 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 <sup>3</sup> (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 <sup>3</sup> (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.

**Atemschutz**

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/cm<sup>3</sup>

**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](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:** 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 <sup>3</sup> ; ÜF:4	Kategorie II; Schwangerschaft Gruppe C.
BHT	128-37-0	TRGS 900	AGW: 10mg/m <sup>3</sup> (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:**

<b>Aggregatzustand / Form:</b>	Feststoff
<b>Farbe:</b>	transparent gelb
<b>Weitere:</b>	Paste
<b>Geruch:</b>	characteristischer Geruch
<b>pH:</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
<b>Siedepunkt/Siedebereich:</b>	<i>Nicht anwendbar.</i>
<b>Schmelzpunkt:</b>	<i>Nicht anwendbar.</i>
<b>Entzündlichkeit (Feststoff, Gas):</b>	Nicht eingestuft
<b>Explosive Eigenschaften:</b>	Nicht eingestuft
<b>Oxidierende Eigenschaften:</b>	Nicht eingestuft
<b>Flammpunkt:</b>	Keinen Flammpunkt
<b>Selbstentzündungstemperatur</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
<b>Untere Explosionsgrenze (UEG):</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
<b>Obere Explosionsgrenze (OEG):</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
<b>Relative Dichte:</b>	1,5 [Referenz: Wasser = 1]
<b>Wasserlöslichkeit</b>	vernachlässigbar
<b>Viskosität:</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
<b>Dichte</b>	1,5 g/cm <sup>3</sup>

### 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

silanierte 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
silanierte Keramik	444758-98-9	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
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 Fl-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](http://3m.com/msds).**