



## 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:** 16-2590-4 **Version:** 1.00  
**Überarbeitet am:** 10/11/2020 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe  
**Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14):** 1.00 (10/11/2020)

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™ Ketac™ Cem radiopaque Powder (37210, 37211)

#### Bestellnummern

70-2011-0044-6 70-2011-0340-8

7000129024 7000054678

#### 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

Ist nur für den Gebrauch durch zahnmedizinisches Personal bestimmt.

#### 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:**

Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2 - Eye Irrit. 2; H319

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.

**Kennbuchstabe und Gefahrenbezeichnung:**

GHS07 (Ausrufezeichen)

**Gefahrenpiktogramm(e)**



**Gefahrenhinweise (H-Sätze):**

H319

Verursacht schwere Augenreizung.

**Sicherheitshinweise (P-Sätze)**

**Reaktion:**

P305 + P351 + P338

BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

**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
Glaspulver	65997-17-3	266-046-0	80 - 90	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Polymere Säure	29132-58-9		< 20	Eye Irrit. 2, H319

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

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

**ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**

#### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

**Einatmen:**

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

**Hautkontakt:**

Mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Unwohl sein, ärztlichen Rat aufsuchen.

**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.

#### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Es werden keine besonderen Schutzmaßnahmen bei der Brandbekämpfung erwartet.

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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. Bitte die Sicherheitshinweise aus anderen Abschnitten beachten.

#### 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**

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

Das im Produkt enthaltene Glas liegt nicht in einer faserigen Form vor, oder ist aufgrund seiner geometrischen Form kein Faserstaub im Sinne der "MAK- und BAT-Werte Liste" der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG-Liste). Deshalb findet die Einstufung für Glasfasern in der DFG-Liste für diese Spezifikation des Glases keine Anwendung.

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.

#### **Hautschutz**

Nicht erforderlich.

#### **Handschutz und sonstige Schutzmaßnahmen**

Siehe Abschnitt 7.1 für weitere Hinweise zu Hautschutz-Maßnahmen.

#### **Atemschutz**

Das Tragen eines Atemschutzes ist nicht erforderlich.

## **ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

### **9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

#### **Aussehen:**

**Aggregatzustand / Form:**

Feststoff

**Farbe:**

weiss

**Weitere:**

Pulver

**Geruch:**

Geruchlos

**pH:**

*Nicht anwendbar.*

**Siedepunkt/Siedebereich:**

*Nicht anwendbar.*

**Schmelzpunkt:**

*Keine Daten verfügbar.*

**Entzündlichkeit (Feststoff, Gas):**

Nicht eingestuft

**Explosive Eigenschaften:**

Nicht eingestuft

**Oxidierende Eigenschaften:**

Nicht eingestuft

**Flammpunkt:**

Keinen Flammpunkt

**Selbstentzündungstemperatur**

*Keine Daten verfügbar.*

**Untere Explosionsgrenze (UEG):**

*Nicht anwendbar.*

**Obere Explosionsgrenze (OEG):**

*Nicht anwendbar.*

**Relative Dichte:**

$\geq 1$  [Referenz: Wasser = 1]

**Wasserlöslichkeit**

keine

**Viskosität:**

*Nicht anwendbar.*

**Dichte**

*Keine Daten verfügbar.*

## 9.2. Sonstige Angaben

Flüchtige organische Bestandteile (EU):

*Keine Daten verfügbar.*

Flüchtige Bestandteile (%)

*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

Keine bekannt.

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Keine bekannt.

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

<u>Stoff</u>	<u>Bedingung</u>
Kohlenmonoxid	Keine Angabe
Kohlendioxid	Keine Angabe

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

### 11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

#### Anzeichen und Symptome nach Exposition

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

#### **Einatmen:**

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

#### **Hautkontakt:**

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

#### **Augenkontakt:**

Starke Augenreizung: Anzeichen/Symptome können Rötung, Schwellung, Schmerzen, Tränenfluss, Hornhauttrübung, beeinträchtigt Sehvermögen und möglicherweise permanent beeinträchtigt Sehvermögen sein.

#### **Verschlucken:**

Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein. 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 ATE2.000 - 5.000 mg/kg
Glaspulver	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Glaspulver	Verschlucken		LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
Polymere Säure	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Polymere Säure	Dermal	gleichartige Gesundheitsgefahr	LD50 Nicht verfügbar.

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

#### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
Glaspulver	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung

#### Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
Glaspulver	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung

#### Sensibilisierung der Haut

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

#### Sensibilisierung der Atemwege

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

#### Keimzell-Mutagenität

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

#### Karzinogenität

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

#### Reproduktionstoxizität

#### Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung

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

#### Spezifische Zielorgan-Toxizität

#### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

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

#### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

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

### Aspirationsgefahr

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

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

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

## 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
Glaspulver	65997-17-3	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC(50)	>1.000 mg/l
Glaspulver	65997-17-3	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	72 Std.	EC(50)	>1.000 mg/l
Glaspulver	65997-17-3	Zebrabärbling	experimentell	96 Std.	LC(50)	>1.000 mg/l
Glaspulver	65997-17-3	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	>=1.000 mg/l
Polymere Säure	29132-58-9	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Polymere Säure	29132-58-9	Zebrabärbling	experimentell	96 Std.	LC(50)	>100 mg/l
Polymere Säure	29132-58-9	Grünalge	experimentell	96 Std.	Effekt-Konzentration 10%	32 mg/l
Polymere Säure	29132-58-9	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	21 Tage	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	350 mg/l
Polymere Säure	29132-58-9	Zebrabärbling	experimentell	14 Tage	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	40 mg/l

### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Glaspulver	65997-17-3	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
Polymere Säure	29132-58-9	experimentell biologischer Abbau	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	< 14 (Gew%)	Andere Testmethoden

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Glaspulver	65997-17-3	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Polymere Säure	29132-58-9	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.

3M™ Ketac™ Cem radiopaque Powder (37210, 37211)  
10/11/2020

		aus.				
--	--	------	--	--	--	--

#### 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:

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

### ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

70-2011-0044-6,    70-2011-0340-8

Kein Gefahrgut

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

#### Status Chemikalienregister weltweit

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

#### Liste der relevanten Gefahrenhinweise

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™ Ketac™ Cem radiopaque Powder (37210, 37211)**  
10/11/2020

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