



Sicherheitsdatenblatt

Copyright, 2012, 3M Alle Rechte vorbehalten. Das Vervielfältigen bzw. Herunterladen dieses Dokuments ist ausschließlich zu dem Zweck gestattet, sich mit der richtigen Anwendung und dem sicheren Umgang der darin beschriebenen 3M Produkte vertraut zu machen. Diese Informationen der 3M, müssen vollständig vervielfältigt bzw. heruntergeladen werden und dürfen inhaltlich nicht verändert werden.

Dokument: 16-2750-4 **Version:** 1.00
Ausgabedatum: 12/11/2012 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe
Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 1.00 (12/11/2012)

Sicherheitsdatenblatt nach Verordnung (EU) 1907/2006 (REACH)

BEZEICHNUNG DES STOFFES/DER ZUBEREITUNG UND DES UNTERNEHMENS

1.1. Produktidentifikator

3M™ ESPE™ KETAC™ CEM MAXICAP™

Bestellnummern

70-2011-0335-8 70-2011-0336-6

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

Dentalprodukt

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
+ 49 (0) 171-6515144 außerhalb der Geschäftszeiten

Dieses Produkt besteht aus mehreren Untereinheiten. Auf dieser Seite finden Sie eine Zusammenstellung der Einheiten, die ein Sicherheitsdatenblatt erfordern. Diese Sicherheitsdatenblätter können Sie über die folgenden Dokumentennummern zuordnen:

26-9871-0, 16-2748-8

ANGABEN ZUM TRANSPORT

70-2011-0335-8, 70-2011-0336-6

Kein Gefahrgut

Änderungsgründe:

Keine Änderungsgründe verfügbar.



Sicherheitsdatenblatt

Copyright, 2012, 3M Alle Rechte vorbehalten. Das Vervielfältigen bzw. Herunterladen dieses Dokuments ist ausschließlich zu dem Zweck gestattet, sich mit der richtigen Anwendung und dem sicheren Umgang der darin beschriebenen 3M Produkte vertraut zu machen. Diese Informationen der 3M, müssen vollständig vervielfältigt bzw. heruntergeladen werden und dürfen inhaltlich nicht verändert werden.

Dokument: 16-2748-8 **Version:** 1.00
Ausgabedatum: 07/11/2012 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe
Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 1.00 (07/11/2012)

Sicherheitsdatenblatt nach Verordnung (EU) 1907/2006 (REACH)

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

1.1. Produktidentifikator

3M™ ESPE™ KETAC™ CEM MAXICAP™ Pulver

LE-FSFD-5601-6

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

Identifizierte Verwendungen

Dentalprodukt

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
+ 49 (0) 171-6515144 außerhalb der Geschäftszeiten

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

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

Einstufung:

Dieses Produkt ist von der Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungspflicht gemäß der Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen, da es sich um ein Medizinprodukt im Sinne des §3 des Medizinproduktegesetzes handelt, welches entweder invasiv oder unter Körperberührung verwendet wird.

Stoffrichtlinie 67/548/EWG / Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG

Dieses Produkt ist gemäß EU Richtlinie 1999/45/EG nicht als Gefahrstoff eingestuft.

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

Stoffrichtlinie 67/548/EWG / Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG

Gefahrensymbol(e)

Keine.

Enthält:

Bestandteile sind in der Kennzeichnung nicht zu nennen.

Gefahrenhinweise (R-Sätze): Keine.

Sicherheitsratschläge (S-Sätze): Keine.

Hinweise zur Einstufung / Kennzeichnung:

Dieses Produkt ist von der Einstufungs-, Verpackungs- und Kennzeichnungspflicht gemäß der Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG ausgenommen, da es sich um ein Medizinprodukt im Sinne des §3 des Medizinproduktegesetzes handelt, welches entweder invasiv oder unter Körperberührung verwendet wird.

2.3. Sonstige Gefahren

Keine bekannt.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

Chemischer Name	CAS-Nr.	EU Verzeichnis	Gew. -%	Einstufung
Glaspulver	65997-17-3	EINECS 266-046-0	> 99	

Den vollständigen Text der hier verwendeten R-Sätze und H-Sätze finden Sie in Abschnitt 16 dieses Sicherheitsdatenblattes. Weitere Hinweise und Anmerkungen zur Einstufung von Inhaltsstoffen finden Sie gegebenenfalls in Abschnitt 2.2.

Informationen bezüglich der Expositionsgrenzwerte, der persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (PBT) bzw. der sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren (vPvB) Eigenschaften der Inhaltsstoffe finden Sie in den Abschnitten 8 und 12 dieses Sicherheitsdatenblattes.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Augenkontakt:

Sofort mit viel Wasser ausspülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltenden Anzeichen / Symptomen Ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Hautkontakt:

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

Einatmen:

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

Verschlucken:

Mund ausspülen. Bei Unwohlsein ärztliche Hilfe hinzuziehen.

4.2. Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Siehe Abschnitt 11.1. Information über toxikologische Eigenschaften.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Bei Brand: 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

Keine bekannt.

Bedingung

Während der Verbrennung

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Es werden keine außergewöhnlichen Brand - oder Explosionsgefahren erwartet.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Raum belüften.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Verschüttetes/ausgetretenes Material sammeln. Auffegen. Naßbindemittel oder Wasser benutzen, um Staubbildung zu vermeiden. Aufsaugen oder aufwischen. Vorsicht: Ein Motor kann eine Zündquelle darstellen und brennbare Gase, Dämpfe oder Staub aus der Umgebung entzünden oder zur Explosion bringen. Behälter verschließen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Für weitere Information siehe Abschnitt 8 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch gründlich waschen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Keine speziellen Anforderungen an die Lagerung.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 7.1. Maßnahmen zur sicheren Handhabung und 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung der Unverträglichkeiten. Siehe Abschnitt 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition / persönliche Schutzausrüstung.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzwerte

Chemischer Name	CAS-Nr.	Quelle	Grenzwert	Zusätzliche Hinweise
Glasfasern (Faserstaub)	65997-17-3	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Krebserzeugend Kategorie 2

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.

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

ml/m³: Milliliter pro m³ (ppm)

mg/m³: Milligramm pro m³

CEIL: Höchstwert, der zu keinem Zeitpunkt bei der Arbeit überschritten werden darf.

Expositionsgrenzwerte anderer Länder sind in den dortigen Sicherheitsdatenblättern verfügbar.

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition**8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Hohe Luftwechselrate und/oder lokale Absaugung erforderlich um sicher zustellen, dass die vorgeschriebenen Grenzwerte für die Exposition von Luftschadstoffen und/oder Staub, Rauch, Gas, Nebel, Dämpfen oder Sprühnebel eingehalten werden.

Wenn die Belüftung nicht ausreicht, Atemschutzgerät verwenden.

8.2.2. Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**Augen- / Gesichtsschutz**

Das Folgende sollte je nach Bedarf allein oder in Kombination getragen werden, um Augenkontakt zu vermeiden:

Schutzbrille mit Seitenschutz tragen.

Hautschutz

Nicht erforderlich.

Handschutz und sonstige Schutzmaßnahmen

Schutzhandschuhe und Schutzkleidung tragen, um Hautkontakt zu vermeiden. Zur Auswahl geeigneter Werkstoffe bitte Hersteller von Körperschuttmitteln konsultieren.

Atemschutz

Nicht erforderlich.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand / Form:	Feststoff
Weitere:	Pulver
Aussehen / Geruch:	Geruchlose, pink Pulver
pH:	<i>Nicht anwendbar.</i>
Siedepunkt/Siedebereich:	<i>Nicht anwendbar.</i>
Schmelzpunkt:	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Entzündlichkeit (Feststoff, Gas):	Nicht eingestuft
Explosive Eigenschaften:	Nicht eingestuft
Oxidierende Eigenschaften:	Nicht eingestuft
Flammpunkt:	Keinen Flammpunkt
Selbstentzündungstemperatur	<i>Nicht anwendbar.</i>
Untere Explosionsgrenze (UEG):	<i>Nicht anwendbar.</i>
Obere Explosionsgrenze (OEG):	<i>Nicht anwendbar.</i>
Dampfdruck	<i>Nicht anwendbar.</i>
Relative Dichte:	≥ 1 [<i>Referenz: Wasser = 1</i>]
Wasserlöslichkeit	keine
Verteilungskoeffizient: n-Oktanol/Wasser:	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Verdampfungsgeschwindigkeit:	<i>Nicht anwendbar.</i>
Dampfdichte:	<i>Nicht anwendbar.</i>
Viskosität:	<i>Nicht anwendbar.</i>
Dichte	<i>Keine Daten verfügbar.</i>

9.2. Sonstige Angaben

Flüchtige organische Bestandteile:	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Flüchtige Bestandteile (%)	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
VOC abzüglich Wasser und ausgenommener Lösemittel:	<i>Keine Daten verfügbar.</i>

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

Keine bekannt.

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine bekannt.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Stoff

Keine bekannt.

Bedingung

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

Die folgenden Informationen können von denen in Abschnitt 2 abweichen, wenn spezifische Einstufungen der Inhaltsstoffe von der zuständigen Behörde festgelegt wurden. Daneben können die toxikologischen Daten der Inhaltsstoffe von der Einstufung des Produktes und / oder in den Anzeichen und Symptomen nach Exposition abweichen, wenn ein Inhaltsstoff unterhalb des Schwellenwertes für die Kennzeichnung liegt, für eine Exposition nicht verfügbar ist oder die Daten für das vorliegende Produkt nicht relevant sind.

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:

Augenkontakt:

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung dieses Produktes ist bei zufälligem Augenkontakt keine signifikante Augenreizung zu erwarten. Mechanische Augenreizung: Anzeichen/Symptome können Reizung, Rötung, Zerkratzen der Hornhaut und Tränenfluß sein.

Hautkontakt:

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung dieses Produktes ist bei gelegentlichem Hautkontakt keine signifikante Hautreizung zu erwarten. Mechanische Hautreizung: Anzeichen/Symptome können Juckreiz und Rötung einschließen.

Einatmen:

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

Akute Toxizität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
Produkt	Verschlucken		Keine Testdaten verfügbar; ATE berechnet: 2.500 mg/kg
Glaspulver			Keine Daten verfügbar.

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
Glaspulver		Keine Daten verfügbar.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
Glaspulver		Keine Daten verfügbar.

Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
Glaspulver		Keine Daten verfügbar.

Sensibilisierung der Atemwege

3M™ ESPE™ KETAC™ CEM MAXICAP™ Pulver

Name	Art	Wert
Gaspulver		Keine Daten verfügbar.

Keimzell-Mutagenität

Name	Expositionsweg	Wert
Gaspulver		Keine Daten verfügbar.

Karzinogenität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
Gaspulver	Inhalation		Karzinogen

Reproduktionstoxizität**Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung**

Name	Expositionsweg	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
Gaspulver		Keine Daten verfügbar.			

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

Name	Expositionsweg	Spezifische Zielorgan-Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
Gaspulver	Inhalation	Reizung der Atemwege	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.		Reizung Positiv	

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Name	Expositionsweg	Spezifische Zielorgan-Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositionsdauer
Gaspulver			Keine Daten verfügbar.			

Aspirationsgefahr

Name	Wert
Gaspulver	Keine Gefahr der Aspiration

Für zusätzliche toxikologische Information wenden Sie sich an die auf Seite 1 angegebene Adresse oder Telefonnummer.

Krebserzeugende und keimzellmutagene Wirkung bestimmter Bestandteile nach "MAK- und BAT-Werte Liste" der deutschen Forschungsgemeinschaft (Stand: 2011)

Chemischer Name

Gaspulver
Gaspulver

CAS-Nr.

65997-17-3
65997-17-3

Einstufung

Krebserzeugend Kategorie 2
Krebserzeugend Kategorie 3B

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

Die folgenden Informationen können von denen in Abschnitt 2 abweichen, wenn spezifische Einstufungen der Inhaltsstoffe von der zuständigen Behörde festgelegt wurden. Zusätzliche Informationen die zur Einstufung des Produktes führen, sind auf Anfrage erhältlich. Daneben können Daten über Verbleib und Verhalten in der Umwelt der Inhaltsstoffe von der Einstufung des Produktes abweichen, wenn ein Inhaltsstoff unterhalb des Schwellenwertes für die Kennzeichnung liegt, ein Inhaltsstoff für eine Exposition nicht verfügbar ist oder die Daten für das vorliegende Produkt nicht relevant sind.

12.1. Toxizität

Akute aquatische Toxizität:

Nicht akut giftig für Wasserorganismen basierend auf den GHS-Kriterien.

Chronische aquatische Toxizität:

Nicht chronisch giftig für Wasserorganismen basierend auf den GHS-Kriterien.

Für das Produkt sind keine Testdaten verfügbar.

Es liegen zu diesem Produkt keine ökotoxikologischen Daten vor.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Testdaten verfügbar.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine Testdaten verfügbar.

12.4. Mobilität im Boden

Für weitere Details bitte den Hersteller kontaktieren

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Derzeit sind keine Informationen verfügbar. Für weitere Details bitte den Hersteller kontaktieren

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.

Entsorgung durch (Sonderabfall-) Verbrennung in Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen. Eine ordnungsgemäße Entsorgung kann den Einsatz von zusätzlichem Brennstoff erforderlich machen. Gereinigte Verpackungen können verwertet werden. Nicht gereinigte restentleerte Verpackungen von Gefahrstoffen sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen. Entsorgung in Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen. Mögliche Entsorgungswege mit der zuständigen Behörde abstimmen.

Restentleerte Verpackungen müssen unter Beachtung der jeweiligen nationalen und lokalen abfallrechtlichen Vorschriften entsorgt oder Rücknahmesystemen überlassen werden. Verpackungen, die nicht restentleert worden sind, müssen wie das ungenutzte Produkt unter Beachtung der jeweiligen nationalen und lokalen abfallrechtlichen Vorschriften entsorgt werden.

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

Kein Gefahrgut.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Status Chemikalienregister weltweit

Alle enthaltenen chemischen Inhaltsstoffe sind gelistet in dem europäischen Altstoffinventar (EINECS), oder sind ausgenommen als Polymer dessen Monomere im EINECS gelistet sind. Für weitere Informationen setzen Sie sich bitte mit

3M in Verbindung. Die Inhaltsstoffe dieses Produktes stimmen mit den Anforderungen an die Anmeldung von Chemikalien nach CEPA überein.

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungsgründe:

Keine Änderungsgründe verfügbar.

Die vorstehenden Angaben stellen unsere gegenwärtigen Erfahrungswerte dar und beschreiben das Produkt nur im Hinblick auf Sicherheitserfordernisse. Es obliegt dem Besteller, vor Verwendung des Produktes selbst zu prüfen, ob es sich auch im Hinblick auf mögliche anwendungswirksame Einflüsse für den von ihm vorgesehenen Verwendungszweck eignet. Alle Fragen einer Gewährleistung und Haftung für dieses Produkt regeln sich nach unseren allgemeinen Verkaufsbedingungen, sofern nicht gesetzliche Vorschriften etwas anderes vorsehen.

Sicherheitsdatenblätter der 3M sind verfügbar unter: 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:	26-9871-0	Version:	1.00
Überarbeitet am:	09/01/2020	Ersetzt Ausgabe vom:	Erste Ausgabe
Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14): 1.00 (09/01/2020)			

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™ KETAC™ CEM MAXICAP™ LIQUID

Bestellnummern

LE-F100-0706-2

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

Identifizierte Verwendungen

Medizinprodukt; Gebrauchsinformation beachten

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Anwendung nur durch zahnärztlich geschultes Personal.

1.3 Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsinformationsblattes für Medizinprodukte

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

1.4. Notrufnummer

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

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

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

Kennzeichnung angegeben.

Einstufung:

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

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

Nicht anwendbar.

Hinweise zur Einstufung / Kennzeichnung:

Auf Basis einer durchgeführten Studie besteht keine Gefahr ernster Augenschäden.

2.3. Sonstige Gefahren

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

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

Chemischer Name	CAS-Nr.	EG-Nummer	Gew. -%	Einstufung
Wasser	7732-18-5	231-791-2	40 - 60	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Polymere Säure	29132-58-9		30 - 50	Eye Irrit. 2, H319
Weinsäure (REACH Registrierungs-Nr.:01-2119537204-47)	87-69-4	201-766-0	5 - 15	Eye Dam. 1, H318

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. 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

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. Informationen betreffend physikalische und gesundheitliche Gefahren, Atemschutz, Belüftung und persönliche Schutzausrüstung finden sie in anderen Abschnitten dieses Sicherheitsinformationsblattes.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Ausgelaufenes/verschüttetes Produkt aufnehmen. Mit absorbierendem, anorganischem Material abbinden. Verschüttetes/ausgetretenes Material sammeln. In einen UN-geprüften Behälter geben und verschließen. Rückstände mit Wasser aufnehmen. Behälter verschließen. Entsorgung des gesammelten Materials so schnell wie möglich gemäß den lokalen / nationalen Vorschriften.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzwerte

Wenn ein Bestandteil, der in Abschnitt 3 gelistet ist, nicht in der folgenden Tabelle erscheint, ist für diesen Bestandteil kein Grenzwert verfügbar.

Chemischer Name	CAS-Nr.	Quelle	Grenzwert	Zusätzliche Hinweise
Weinsäure	87-69-4	MAK lt. DFG	MAK: 2mg/m ³ (E); ÜF:2(E)	Kategorie I
Weinsäure	87-69-4	TRGS 900	AGW: 2mg/m ³ (E); ÜF:2(E)	Kategorie I

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.

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:

Flüssigkeit.

Farbe:

farblos

Weitere:

Flüssigkeit.

Geruch:

Leichter Geruch., charakteristischer Geruch

pH:

Keine Daten verfügbar.

Siedepunkt/Siedebereich:

Keine Daten verfügbar.

Schmelzpunkt:

Keine Daten verfügbar.

Entzündlichkeit (Feststoff, Gas):

Nicht anwendbar.

Explosive Eigenschaften:

Nicht eingestuft

Oxidierende Eigenschaften:

Nicht eingestuft

Flammpunkt:

> 93°C

Selbstentzündungstemperatur

Keine Daten verfügbar.

Untere Explosionsgrenze (UEG):

Nicht anwendbar.

Obere Explosionsgrenze (OEG):	<i>Nicht anwendbar.</i>
Relative Dichte:	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Wasserlöslichkeit	Vollständig
Viskosität:	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
Dichte	<i>Keine Daten verfügbar.</i>

9.2. Sonstige Angaben

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

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

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

10.2. Chemische Stabilität

Stabil.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

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:

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

Hautkontakt:

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung dieses Produktes ist bei gelegentlichem Hautkontakt keine signifikante Hautreizung zu erwarten.

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.

Angaben zu folgenden relevanten Gefahrenklassen

Wenn ein Bestandteil, der in Abschnitt 3 gelistet ist, nicht in den folgenden Tabellen erscheint, sind entweder keine Daten verfügbar oder die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.

Akute Toxizität

Name	Expositionsweg	Art	Wert
Produkt	Verschlucken		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000 mg/kg
Polymere Säure	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
Polymere Säure	Dermal	gleichartige Gesundheitsgefahr	LD50 Nicht verfügbar.
Weinsäure	Dermal	Ratte	LD50 > 5.000 mg/kg
Weinsäure	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000, < 5.000 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

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

Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
Weinsäure	In Vitro Daten	Ätzend

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
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
Weinsäure	87-69-4	Grünalge	experimentell	72 Std.	EC(50)	51,4 mg/l
Weinsäure	87-69-4	Wasserfloh (Daphnia magna)	experimentell	48 Std.	EC(50)	93,3 mg/l
Weinsäure	87-69-4	Zebrabärbling	experimentell	96 Std.	LC(50)	>100 mg/l
Weinsäure	87-69-4	Grünalge	experimentell	72 Std.	NOEC (Konzentration ohne beobachtete Wirkung)	3,1 mg/l

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Polymere Säure	29132-58-9	experimentell biologischer Abbau	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	< 14 (Gew%)	Andere Testmethoden
Weinsäure	87-69-4	experimentell biologischer Abbau	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	85 (Gew%)	Andere Testmethoden

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Polymere Säure	29132-58-9	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Weinsäure	87-69-4	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser- Verteilungskoeffizi- ent	-1.91	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:

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

ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport

ADR/IMDG/IATA: 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

H318 Verursacht schwere Augenschäden.
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).