



## Sicherheitsdatenblatt

Copyright, 2016, 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:** 31-4087-8 **Version:** 1.01  
**Ausgabedatum:** 05/02/2016 **Ersetzt Ausgabe vom:** 11/01/2013  
**Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14):** 1.00 (11/01/2013)

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

### BEZEICHNUNG DES STOFFES/DER ZUBEREITUNG UND DES UNTERNEHMENS

#### 1.1. Produktidentifikator

3M™ ESPE™ KETAC™ CEM PLUS AUTOMIX CEMENT

#### Bestellnummern

70-2010-8891-4 70-2010-8892-2

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

##### Identifizierte Verwendungen

Dentalprodukt

##### 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 Untereinheiten. Auf dieser Seite finden Sie eine Zusammenstellung der Einheiten, die ein Sicherheitsdatenblatt erfordern. Diese Sicherheitsdatenblätter können Sie über die folgenden Dokumentennummern zuordnen:**

31-4085-2, 31-4086-0

### ANGABEN ZUM TRANSPORT

70-2010-8891-4, 70-2010-8892-2

Kein Gefahrgut

**Änderungsgründe:**

Abschnitt 1: Kit-Komponentendokumentnummer/n - Informationen wurden modifiziert.

Abschnitt 1.4. Notrufnummer - Informationen wurden modifiziert.

Abschnitt 1.1: 3M Bestellnummern - Informationen wurden modifiziert.

Abschnitt 1.2: Verwendungen, von denen abgeraten wird - Informationen wurden hinzugefügt.



## Sicherheitsdatenblatt

Copyright, 2016, 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:** 31-4085-2 **Version:** 2.00  
**Ausgabedatum:** 21/01/2016 **Ersetzt Ausgabe vom:** 06/12/2012  
**Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14):** 1.00 (06/12/2012)

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 PLUS ZEMENT PASTE A

#### Bestellnummern

LE-F100-1294-6

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

##### Identifizierte Verwendungen

Dentalprodukt

##### 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

### 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), 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

**3M™ ESPE™ KETAC™ CEM PLUS ZEMENT PASTE A**

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.	Gew. -%
2-Hydroxyethylmethacrylat	868-77-9	< 10
4-Dimethylamino-Phenethylalkohol	50438-75-0	< 1

**Gefahrenhinweise (H-Sätze):**

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

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

P280E 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.	EU Verzeichnis	Gew. -%	Einstufung
Glaspulver (65997-17-3), Oberfläche mit 2-Propensäure, 2 methyl-3-(trimethoxysilyl)propyl ester (2530-85-0), Füllmaterial	None		70 - 80	
Wasser	7732-18-5	EINECS 231-791-2	10 - 20	
2-Hydroxyethylmethacrylat	868-77-9	EINECS 212-782-2	< 10	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 - Anmerkung D (CLP)
Silanamin, 1,1,1-trimethyl-n-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit	68909-20-6	EINECS 272-697-1	1 - 5	

## 3M™ ESPE™ KETAC™ CEM PLUS ZEMENT PASTE A

Siliciumdioxid				
4-Dimethylamino-Phenethylalkohol	50438-75-0		< 1	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 (Selbsteinstufung)
Titandioxid	13463-67-7	EINECS 236-675-5	< 0,5	

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

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

#### **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.

### 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: 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

Raum belüften. Informationen zu physikalischen und Gesundheits-Gefahren, Atemschutz, Absaugung und persönlicher Schutzausrüstung finden Sie in weiteren Abschnitten dieses Sicherheitsdatenblattes.

### 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. Gesammeltes Material so schnell wie möglich entsorgen.

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Zusätzliche Informationen entnehmen Sie bitte Abschnitt 8 und 13.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Möglichst nicht mit der Haut in Berührung bringen. Bei Kontakt mit dem Produkt, Haut mit Wasser und Seife waschen. Acrylate können herkömmliche Schutzhandschuhe durchdringen. Wenn das Produkt mit dem Schutzhandschuh in Berührung kommen sollte, Handschuhe entfernen und entsorgen; Hände sofort mit Wasser und Seife waschen und mit neuen Schutzhandschuhen schützen. Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

Nach Gebrauch gründlich waschen.

Kontaminierte Arbeitskleidung soll am Arbeitsplatz verbleiben. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Nicht in der Nähe von Wärmequellen lagern.

### 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

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	Grenzwert nicht festgelegt.	Krebserzeugend Kategorie 3A
Titandioxid	13463-67-7	TRGS 900	AGW: 10 mg/m <sup>3</sup> (E-Staub); 3 mg/m <sup>3</sup> (A-Staub); 1,25mg/m <sup>3</sup> (A); ÜF 2 (E-Staub)	Kategorie II
2-Hydroxyethylmethacrylat	868-77-9	MAK lt. DFG	Grenzwert nicht festgelegt.	Kein MAK-Wert festgelegt. Weitere Informationen siehe Abschnitt 11.

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 die in Abschnitt 3 genannten Bestandteile liegen keine biologischen Grenzwerte vor.

## **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**

Nicht erforderlich.

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

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

<b>Aggregatzustand / Form:</b>	Feststoff
<b>Weitere:</b>	Paste
<b>Aussehen / Geruch:</b>	Weiss bis leicht gelblich mit charakteristischem Geruch
<b>Geruchsschwelle</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
<b>pH:</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
<b>Siedepunkt/Siedebereich:</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
<b>Schmelzpunkt:</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</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>Dampfdruck</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
<b>Relative Dichte:</b>	1,5 [Referenz:Wasser = 1]
<b>Wasserlöslichkeit</b>	vernachlässigbar
<b>Löslichkeit(en) - ohne Wasser</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
<b>Verteilungskoeffizient: n-Oktan/Wasser:</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit:</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
<b>Dampfdichte:</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
<b>Zersetzungstemperatur</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
<b>Viskosität:</b>	<i>Keine Daten verfügbar.</i>
<b>Dichte</b>	1,5 g/cm <sup>3</sup>

## 9.2. Sonstige Angaben

# 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

#### Stoff

Keine bekannt.

#### Bedingung

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:**

Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein. 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	Expositions weg	Art	Wert
Produkt	Verschlucken		Keine Daten verfügbar; berechneter ATE2.000 - 5.000 mg/kg
Glaspulver (65997-17-3), Oberfläche mit 2-Propensäure, 2 methyl-3-(trimethoxysilyl)propyl ester (2530-85-0), Füllmaterial	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
Glaspulver (65997-17-3), Oberfläche mit 2-Propensäure, 2 methyl-3-(trimethoxysilyl)propyl ester (2530-85-0), Füllmaterial	Verschlucken		LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
2-Hydroxyethylmethacrylat	Dermal	Kaninchen	LD50 > 5.000 mg/kg
2-Hydroxyethylmethacrylat	Verschlucken	Ratte	LD50 5.564 mg/kg
Silanamin,1,1,1-trimethyl-n-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid	Dermal	Kaninchen	LD50 > 5.000 mg/kg
Silanamin,1,1,1-trimethyl-n-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid	Inhalation Staub / Nebel (4 Std.)	Ratte	LC50 > 0,691 mg/l
Silanamin,1,1,1-trimethyl-n-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid	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**

**3M™ ESPE™ KETAC™ CEM PLUS ZEMENT PASTE A**

Name	Art	Wert
Glaspulver (65997-17-3), Oberfläche mit 2-Propensäure, 2 methyl-3-(trimethoxysilyl)propyl ester (2530-85-0), Füllmaterial	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
2-Hydroxyethylmethacrylat	Kaninchen	Minimale Reizung
Silanamin, 1,1,1-trimethyl-n-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Titandioxid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

**Schwere Augenschädigung/-reizung**

Name	Art	Wert
Glaspulver (65997-17-3), Oberfläche mit 2-Propensäure, 2 methyl-3-(trimethoxysilyl)propyl ester (2530-85-0), Füllmaterial	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
2-Hydroxyethylmethacrylat	Kaninchen	mäßig reizend
Silanamin, 1,1,1-trimethyl-n-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
Titandioxid	Kaninchen	Keine signifikante Reizung

**Sensibilisierung der Haut**

Name	Art	Wert
2-Hydroxyethylmethacrylat	Mensch und Tier.	Sensibilisierend
Silanamin, 1,1,1-trimethyl-n-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid	Mensch und Tier.	Nicht sensibilisierend
Titandioxid	Mensch und Tier.	Nicht sensibilisierend

**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
2-Hydroxyethylmethacrylat	in vivo	Nicht mutagen
2-Hydroxyethylmethacrylat	in vitro	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.
Silanamin, 1,1,1-trimethyl-n-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid	in vitro	Nicht mutagen
Titandioxid	in vitro	Nicht mutagen
Titandioxid	in vivo	Nicht mutagen

**Karzinogenität**

Name	Expositionsweg	Art	Wert
Silanamin, 1,1,1-trimethyl-n-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid	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	Expositio nsweg	Wert	Art	Ergebnis	Expositions dauer
2-Hydroxyethylmethacrylat	Verschlu cken	Nicht toxisch bzgl. der weiblichen Fortpflanzung.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	Vor der Paarung und während der Schwangerschaft.
2-Hydroxyethylmethacrylat	Verschlu cken	Nicht toxisch bzgl. der männlichen Fortpflanzung.	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	49 Tage
2-Hydroxyethylmethacrylat	Verschlu cken	Nicht toxisch bzgl. der Entwicklung	Ratte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	Vor der Paarung und während der Schwangerschaft.
Silanamin,1,1,1-trimethyl-n-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid	Verschlu cken	Nicht toxisch bzgl. der weiblichen Fortpflanzung.	Ratte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 Generation
Silanamin,1,1,1-trimethyl-n-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid	Verschlu cken	Nicht toxisch bzgl. der männlichen Fortpflanzung.	Ratte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 Generation
Silanamin,1,1,1-trimethyl-n-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid	Verschlu cken	Nicht toxisch bzgl. der Entwicklung	Ratte	NOAEL 1.350 mg/kg/day	Während der Organentwick lung

**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	Expositio nsweg	Spezifische Zielorgan- Toxizität	Wert	Art	Ergebnis	Expositions dauer
Silanamin,1,1,1-trimethyl-n-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid	Inhalation	Atemwegsorgane   Silikose	Alle Daten sind negativ.	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbeding te Exposition
Titandioxid	Inhalation	Atemwegsorgane	Die vorliegenden Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Ratte	LOAEL 0,01 mg/l	2 Jahre
Titandioxid	Inhalation	Lungenfibrose	Alle Daten sind negativ.	Mensch	NOAEL Nicht verfügbar.	arbeitsbeding te Exposition

**Aspirationsgefahr**

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

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

**Sensibilisierende Wirkung bestimmter Bestandteile nach "MAK- und BAT-Werte Liste" der deutschen Forschungsgemeinschaft**

<u>Chemischer Name</u>	<u>CAS-Nr.</u>	<u>Einstufung</u>
2-Hydroxyethylmethacrylat	868-77-9	Gefahr der Sensibilisierung der Haut

**Krebserzeugende und keimzellmutagene Wirkung bestimmter Bestandteile nach "MAK- und BAT-Werte Liste" der deutschen Forschungsgemeinschaft**

<u>Chemischer Name</u>	<u>CAS-Nr.</u>	<u>Einstufung</u>
Titandioxid	13463-67-7	Krebserzeugend Kategorie 3A

**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
Silanamin,1,1,1-trimethyl-n-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid	68909-20-6	Algen	Abschätzung	72 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Glaspulver (65997-17-3), Oberfläche mit 2-Propensäure, 2-methyl-3-(trimethoxysilyl)propyl ester (2530-85-0), Füllmaterial	None		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			
Titandioxid	13463-67-7	Wasserfloh (Daphnie magna)	experimentell	48 Std.	EC(50)	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Wüstenkärpflinge (Cyprinodon variegatus)	experimentell	96 Std.	LC(50)	>240 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Fisch	experimentell	30 Tage	Konzentration ohne Wirkung	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Wasserfloh (Daphnie magna)	experimentell	30 Tage	Konzentration ohne Wirkung	3 mg/l
2-Hydroxyethylmethacrylat	868-77-9	Wasserfloh (Daphnie magna)	experimentell	48 Std.	EC(50)	380 mg/l
2-Hydroxyethylmethacrylat	868-77-9	Elritze (Pimephales promelas)	experimentell	96 Std.	LC(50)	227 mg/l
2-Hydroxyethylmethacrylat	868-77-9	Grüne Algen	experimentell	72 Std.	EC(50)	345 mg/l
2-Hydroxyethylmethacrylat	868-77-9	Wasserfloh (Daphnie magna)	experimentell	21 Tage	Konzentration ohne Wirkung	24,1 mg/l
2-	868-77-9	Grüne Algen	experimentell	72 Std.	Konzentration	160 mg/l

**3M™ ESPE™ KETAC™ CEM PLUS ZEMENT PASTE A**

Hydroxyethylmethacrylat					ohne Wirkung	
4-Dimethylamino-Phenethylalkohol	50438-75-0		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.			

**12.2. Persistenz und Abbaubarkeit**

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
4-Dimethylamino-Phenethylalkohol	50438-75-0	modelliert Photolyse		photolytische Halbwertszeit	1.85 Stunden (t 1/2)	Andere Testmethoden
2-Hydroxyethylmethacrylat	868-77-9	experimentell Hydrolyse		hydrolytische Halbwertszeit	10.9 Tage(t 1/2)	Andere Testmethoden
Titandioxid	13463-67-7	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Silanamin,1,1,1-trimethyl-n-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid	68909-20-6	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Glaspulver (65997-17-3), Oberfläche mit 2-Propensäure, 2-methyl-3-(trimethoxysilyl)propyl ester (2530-85-0), Füllmaterial	None	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Wasser	7732-18-5	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
2-Hydroxyethylmethacrylat	868-77-9	experimentell biologischer Abbau	14 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	95 (Gew%)	OECD 301C - MITI (I)
4-Dimethylamino-Phenethylalkohol	50438-75-0	modelliert biologischer Abbau	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	10 (Gew%)	OECD 301C - MITI (I)

**3M™ ESPE™ KETAC™ CEM PLUS ZEMENT PASTE A**

ol						
----	--	--	--	--	--	--

**12.3. Bioakkumulationspotenzial**

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Glaspulver (65997-17-3), Oberfläche mit 2-Propensäure, 2-methyl-3-(trimethoxysilyl)propyl ester (2530-85-0), Füllmaterial	None	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Silanamin, 1,1,1-trimethyl-n-(trimethylsilyl)-, Hydrolyseprodukte mit Siliciumdioxid	68909-20-6	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
Wasser	7732-18-5	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
2-Hydroxyethylmethacrylat	868-77-9	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	0.47	Andere Testmethoden
4-Dimethylamino-Phenethylalkohol	50438-75-0	modelliert Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	1.7	Andere Testmethoden

**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**

Stoff	CAS-Nr.	Ozonabbaupotenzial	Treibhauspotenzial
Wasser	7732-18-5	0	

**ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**

**13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung**

Siehe Abschnitt 11.1. Information über toxikologische Eigenschaften.

Entsorgung des vollständig ausgehärteten (oder polymerisierten) Materials in Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen. Entsorgung durch (Sonderabfall-)Verbrennung in Übereinstimmung mit den örtlichen und nationalen gesetzlichen Bestimmungen.

Die Zuordnung der Abfallnummern ist entsprechend der europäischen Verordnung (2000/532/EG) branchen- und prozessspezifisch vom Abfallerzeuger durchzuführen.

Die angegebenen Abfallcodes sind daher lediglich Empfehlungen von 3M für die Entsorgung des unverarbeiteten Produktes. (Abfälle mit einem Sternchen (\*) versehen, sind gefährliche Abfälle)

**Empfohlene Abfallcodes / Abfallnamen:**

180106\* Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

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**

ADR / IMDG / IATA: Kein Gefahrgut.

**ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**

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

**Karzinogenität**

Chemischer Name  
Titandioxid

CAS-Nr.  
13463-67-7

Einstufung  
Gruppe 2B:  
Möglicherweise  
krebserregend für den  
Menschen (IARC Group  
2B: possibly  
carcinogenic to humans)

Verordnung  
International Agency  
for Research on Cancer  
(IARC)

**Status Chemikalienregister weltweit**

Für weitere Informationen setzen Sie sich bitte mit 3M in Verbindung.

**15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**

Nicht anwendbar.

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

**Liste der relevanten Gefahrenhinweise**

H315 Verursacht Hautreizungen.  
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H335 Kann die Atemwege reizen.

**Änderungsgründe:**

Abschnitt 1.4. Notrufnummer - Informationen wurden modifiziert.

Abschnitt 1.2: Verwendungen, von denen abgeraten wird - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 2.2: Produktidentifikator (enthält) - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 2.2: Informationen zu Gefahrenpiktogramm / Symbol - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 2.2: Gefahrenhinweise (H-Sätze) - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 2.1: Gefahrenbezeichnung nach Stoffrichtlinie 67/548/EWG / Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 2.1: Einstufung nach CLP - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 2.1: CLP Informationen - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 2.2: Sicherheitshinweise (P-Sätze) - Prävention - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 2.2: Sicherheitshinweise (P-Sätze) - Reaktion - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 2.2: Gefahrenpiktogramm / Symbol - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 2.2: Signalwort - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 2.2: Kennzeichnungselemente - Inhaltsstoffe - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 2.3: Sonstige Gefahren - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 2.1: Gefahrenbezeichnung: R-Satz - Informationen wurden gelöscht.  
Hinweissatz - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 2.2: Gefahrenhinweise (R-Sätze) - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 2.2: Sicherheitsratschläge (S-Sätze) - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 3: Tabelle Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 3: Hinweis auf vollständigen Text der H-Sätze - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 3: Vollständiger Text der R- und H-Sätze - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 3: Hinweis auf zusätzliche Informationen in Abschnitt 2.2. - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 4.3: Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 4.1: Erste-Hilfe-Maßnahmen bei Augenkontakt - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 5.3: Hinweise für die Brandbekämpfung - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 5.1: Löschmittel - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 6.3: Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 7.1: Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 7.3: Hinweise zur Lagerung nach Gefahrstoffverordnung - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 8.2.1: Geeignete technische Steuerungseinrichtungen - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 8.1: Biologische Grenzwerte - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 8.2.2: Informationen zu Augen/Gesichtsschutz - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 8.2.2: Augen- / Gesichtsschutz - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 8: mg/m<sup>3</sup> - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 8.1: Expositionsgrenzwerte Tabelle - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 8.1: Expositionsgrenzwerte Tabelle - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 8.1.: Erklärungen zu den Expositionsgrenzwerten - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 8.2.2: Individuelle Schutzmaßnahmen - Augenschutz Information - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 8.2.2: Individuelle Schutzmaßnahmen - Haut- und Handschutz Information - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 8: ppm - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 8: Beschreibung MAK/AGW - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 9.1: Zersetzungstemperatur - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 9.1: Geruchsschwelle - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 9.1: Löslichkeit(en) - ohne Wasser - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 10.6: Gefährliche Zersetzungsprodukte während der Verbrennung - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 11.1: Tabelle Akute Toxizität - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 11.1: Tabelle Aspirationsgefahr - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 11.1: Tabelle Aspirationsgefahr - Text - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 11: Information zur Karzinogenität - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 11.1: Tabelle Karzinogenität - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 11: Hinweise zur Klassifizierung - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 11: Hinweise zur Klassifizierung - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 11.1: Krebs erzeugende und keimzellmutagene Wirkung bestimmter Bestandteile nach "MAK- und BAT-Werte Liste" der DFG. - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 11.1: Angaben zu relevanten Gefahrenklassen - Hinweis - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 11.1: Tabelle Keimzell-Mutagenität - Informationen wurden modifiziert.



Abschnitt 11.1: Anzeichen und Symptome nach Exposition - Augenkontakt - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 11.1: Anzeichen und Symptome nach Exposition - Verschlucken - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 11.1: Anzeichen und Symptome nach Exposition - Einatmen - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 11.1: Anzeichen und Symptome nach Exposition - Hautkontakt - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 11.1: Tabelle Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 11.1: Tabelle Wirkungen auf die Reproduktion und /oder Entwicklung - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 11.1: Tabelle Sensibilisierung der Atemwege - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 11.1: Sensibilisierung der Atemwege - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 11.1: Tabelle Schwere Augenschädigung/-reizung - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 11.1: Tabelle Ätz-/Reizwirkung auf die Haut - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 11.1: Tabelle Sensibilisierung der Haut - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 11.1: Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition - Information - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 11.1: Tabelle Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 11.1: Tabelle Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 12.1: Akute aquatische Toxizität - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 12.1: Chronische aquatische Toxizität - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 12: Hinweis - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 12: Hinweis - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 12.1: Toxizität - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 11: Hinweis auf die Verfügbarkeit von Testdaten - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 12.3: Bioakkumulationspotenzial: Hinweis auf die Verfügbarkeit von Testdaten - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 12.1. Toxizität: Hinweis auf die Verfügbarkeit von Testdaten der Inhaltsstoffe - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit: Hinweis auf die Verfügbarkeit von Testdaten - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 12.2: Persistenz und Abbaubarkeit - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 12.3: Bioakkumulationspotenzial - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 13.1: Abfallentsorgung - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 13.1: Verfahren zur Abfallbehandlung - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 14: Angaben zum Transport - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 15.1: Information zur Karzinogenität - Informationen wurden hinzugefügt.  
Abschnitt 15.1: Nationale Rechtsvorschriften - Informationen wurden gelöscht.  
Abschnitt 16: Liste der verwendeten R-Sätze - Informationen wurden gelöscht.  
Weitere Information in Abschnitt 8 und 13. - Informationen wurden modifiziert.  
Abschnitt 16: Liste der relevanten Gefahrenhinweise - Informationen wurden modifiziert.

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](http://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 FI-thru fis
Dimethacrylat (EGDMA)	97-90-5	experimentell Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	1.22	Andere Testmethoden

### 12.4. Mobilität im Boden

Für weitere Details bitte den Hersteller kontaktieren

### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Dieses Material enthält keine Stoffe, die als PBT oder vPvB bewertet werden.

### 12.6. Andere schädliche Wirkungen

Keine Information verfügbar.

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

Inhalt / Behälter einer Entsorgung gemäß den lokalen / nationalen Vorschriften zuführen.

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

**Empfohlene Abfallcodes / Abfallnamen:**

180106\* Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

## **ABSCHNITT 14. Angaben zum Transport**

ADR / IMDG / IATA: not restricted / kein Gefahrgut

## **ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**

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

**Karzinogenität**

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

**Status Chemikalienregister weltweit**

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

## **ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

### **Liste der relevanten Gefahrenhinweise**

H272	Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H335	Kann die Atemwege reizen.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

**Änderungsgründe:**

Keine Information zur Überarbeitung verfügbar

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

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