



Sicherheitsinformationsblatt für Medizinprodukte

Copyright, 2022, 3M Company Alle Rechte vorbehalten. Das Kopieren und / oder Herunterladen dieser Informationen zum Zweck der ordnungsgemäßen Verwendung von 3M-Produkten ist gestattet, sofern: (1) die Informationen ohne vorherige schriftliche Zustimmung von 3M vollständig und ohne Änderungen kopiert werden, und (2) weder die Kopie noch das Original wird weiterverkauft oder anderweitig vertrieben, um daraus einen Gewinn zu erzielen.

Dokument: 16-2643-1 **Version:** 1.00
Überarbeitet am: 29/09/2022 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe

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™ Conditioner (37460, 37461, 37470, 37471)

Bestellnummern

LE-F100-1678-9 70-2011-0414-1

7000054695

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

Verwendung durch nicht geschultes zahnmedizinisches Personal und/oder nicht zugelassene Anwendungsgebiete.

1.3 Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsinformationsblattes für Medizinprodukte

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

1.4. Notrufnummer

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

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

CLP VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008

Zur Einstufung der Gesundheitsgefahren und Umweltgefahren dieses Materials wurde die Berechnungsmethode auf Basis der Bestandteile angewandt; außer in Fällen, in denen Testdaten verfügbar sind oder die physikalische Form die Einstufung beeinflusst. Die Einstufung(en), die auf Testdaten oder physikalischer Form basieren, sind nachstehend gegebenenfalls angegeben.

Ein ähnliches Gemisch wurde auf Augenschädigung/-reizung getestet, und die Testergebnisse erfüllen nicht die Kriterien für eine Einstufung.

Ein ähnliches Gemisch wurde hinsichtlich der Ätz-/Reizwirkung auf die Haut getestet, und die Testergebnisse erfüllen nicht die Kriterien für eine Einstufung.

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.

2.3. Sonstige Gefahren

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

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

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Nicht anwendbar.

3.2. Gemische

| Chemischer Name | Identifikator(en) | % | Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|-----------------|---------------------------------------|---------|--|
| Wasser | CAS-Nr. 7732-18-5 EG-Nr. 231-791-2 | 70 - 80 | Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 |
| Polymere Säure | CAS-Nr. 9003-01-4 | 20 - 30 | Stoff mit einem nationalen Grenzwert für die berufsbedingte Exposition |

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

Reizende Dämpfe oder Gase

Bedingung

Während der Verbrennung

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. 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

Ausgelaufenes/verschüttetes Produkt aufnehmen. Produktabfall vorsichtig unter Rühren und Kühlen in eine Lösung von Natriumcarbonat und Calciumhydroxid geben und anschließend die Neutralität der Lösung prüfen und in einen Behälter geben. Gemäß Vorschriften entsorgen. Mit absorbierendem, anorganischem Material abbinden. Bitte beachten, Sie dass die Zugabe eines absorbierenden Materials weder die physikalischen Gefährdungen, noch Gesundheits- oder Umweltrisiken beeinflusst. Verschüttetes/ausgetretenes Material sammeln. In einen Polyethylen-beschichteten Metallbehälter geben und verschließen. Rückstände mit Wasser aufnehmen. Nicht mehr als 48 Stunden verschlossen halten. 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 |
|-----------------|---------|--------|-----------|----------------------|
|-----------------|---------|--------|-----------|----------------------|

| | |
|---|------------------------------------|
| Weitere Angaben zum Aggregatzustand: | Flüssigkeit. |
| Farbe | blau |
| Geruch | Geruchlos |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt | <i>Keine Daten verfügbar.</i> |
| Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich | 100 °C |
| Entzündbarkeit (Feststoff, Gas) | Nicht anwendbar. |
| Untere Explosionsgrenze (UEG) | <i>Keine Daten verfügbar.</i> |
| Obere Explosionsgrenze (OEG) | <i>Keine Daten verfügbar.</i> |
| Flammpunkt | Keinen Flammpunkt |
| Zündtemperatur | <i>Keine Daten verfügbar.</i> |
| Relative Dichte | >=1 [Referenzstandard: Wasser = 1] |
| pH-Wert | 1,5 - 2 |
| Kinematische Viskosität | <i>Keine Daten verfügbar.</i> |
| Löslichkeit in Wasser | Vollständig |
| Dichte | 1 g/cm ³ |

9.2. Sonstige Angaben

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

| | |
|---|-------------------------------|
| Flüchtige organische Bestandteile (EU) | <i>Keine Daten verfügbar.</i> |
| Verdampfungsgeschwindigkeit | <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

Keine bekannt.

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 interne Gefährdungsbeurteilungen abgeleitet wurden.

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

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 | Dermal | | Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000 mg/kg |
| Produkt | Verschlucken | | Keine Daten verfügbar; berechneter ATE >5.000 mg/kg |
| Polymere Säure | Dermal | Kaninchen | LD50 > 3.000 mg/kg |
| Polymere Säure | Verschlucken | Ratte | LD50 > 2.500 mg/kg |

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

| Name | Art | Wert |
|---------|-----|------------------|
| Produkt | | Minimale Reizung |

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 |
|---------|-----|----------------|
| Produkt | | Leicht reizend |

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

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.

Keimzellmutagenität

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.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Dieses Material enthält keine Stoffe, die als endokrine Disruptoren für die menschliche Gesundheit eingestuft sind.

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 | 9003-01-4 | Grünalge | experimentell | 72 Std. | EC50 | 40 mg/l |
| Polymere Säure | 9003-01-4 | Wasserfloh (Daphnia magna) | experimentell | 48 Std. | EC50 | >200 mg/l |
| Polymere Säure | 9003-01-4 | Zebrabärbling | experimentell | 96 Std. | LC50 | >200 mg/l |
| Polymere Säure | 9003-01-4 | Elritze (Pimephales promelas) | experimentell | 32 Tage | NOEC | 56 mg/l |
| Polymere Säure | 9003-01-4 | Grünalge | experimentell | 96 Std. | NOEC | 32,8 mg/l |
| Polymere Säure | 9003-01-4 | Wasserfloh (Daphnia magna) | experimentell | 21 Tage | NOEC | 5,6 mg/l |
| Polymere Säure | 9003-01-4 | Belebtschlamm | experimentell | | EC50 | >100 mg/l |

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

| Stoff | CAS-Nr. | Testmethode | Dauer | Messgröße | Ergebnis | Protokoll |
|----------------|-----------|--|---------|--|---|---|
| Polymere Säure | 9003-01-4 | experimentell biologische Abbaubarkeit | 90 Tage | CO ₂ -Entwicklungstest | 43 %CO ₂ Entwicklung/ThCO ₂ Entwicklung | |
| Polymere Säure | 9003-01-4 | experimentell Im Wasser inhärente biologische Abbaubarkeit | 7 Tage | Abbau von gelöstem organischen Kohlenstoff | ≥21 %Abbau von DOC | OECD 302A Inhärente biologische Abbaubarkeit: Modifizierter SCAS Test |
| Polymere Säure | 9003-01-4 | experimentell biologische Abbaubarkeit | 28 Tage | Abbau von gelöstem organischen Kohlenstoff | 9 %Abbau von DOC | OECD 303 Simulationstest - Aerobe Abwasserbehandlung A: Belebtschlammleinheiten |

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine Testdaten verfügbar.

12.4. Mobilität im Boden

Keine Testdaten verfügbar.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

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

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Dieses Material enthält keine Stoffe, die als endokrine Disruptoren für die Umwelt eingestuft sind.

12.7. 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

| | Straßenverkehr (ADR) | Luftverkehr (ICAO TI /IATA) | Seeverkehr (IMDG) |
|---|--|--|--|
| 14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |
| 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | Nicht anwendbar. | Not Applicable | Not Applicable |
| 14.3. Transportgefahrenklassen | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |
| 14.4. Verpackungsgruppe | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |
| 14.5. Umweltgefahren | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |
| 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte den anderen Abschnitten in diesem Sicherheitsdatenblatt. | Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte den anderen Abschnitten in diesem Sicherheitsdatenblatt. | Weitere Informationen zu Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte den anderen Abschnitten in diesem Sicherheitsdatenblatt. |
| 14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Keine Daten verfügbar. | Keine Daten verfügbar. | Keine Daten verfügbar. |
| Kontrolltemperatur | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |
| Notfalltemperatur | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |
| ADR Klassifizierungscode | M6 | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. |
| IMDG Trenngruppe | Nicht anwendbar. | Nicht anwendbar. | KEINE |

Für weitere Informationen zum Transport / Versand des Materials im Eisenbahnverkehr (RID) und Binnenschiffsverkehr (ADN) wenden Sie sich an die auf Seite 1 angegebene Adresse oder Telefonnummer.

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

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.