



## 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:** 11-9732-6 **Version:** 1.00  
**Überarbeitet am:** 07/02/2020 **Ersetzt Ausgabe vom:** Erste Ausgabe  
**Version der Angaben zum Transport (Abschnitt 14):** 1.00 (07/02/2020)

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™ Unitek™ Transbond™ Plus Light Cure Band Adhesive (712-080, 712-081)

#### Bestellnummern

70-2020-9780-7 70-2020-9781-5

7000004410 7000004411

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

##### Identifizierte Verwendungen

Medizinprodukt; Gebrauchsinformation beachten

#### 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)**



**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.

**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
Dimethacrylat		931-227-1	10 20	Eye Irrit. 2, H319
silanisieretes Glaspulver	None		70 - 80	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Dimethacrylat	Keine		5 - 10	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
silanierte Kieselsäure	248596-91-0		< 2	Bestandteil ohne Einstufung nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

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. Bei anhaltenden Anzeichen / Symptomen ärztliche Hilfe hinzuziehen.

#### **Verschlucken:**

Mund ausspülen. Bei Unwohlsein ärztliche Hilfe hinzuziehen.

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel

Material brennt nicht. Löschmittel verwenden, die zum Löschen des Umgebungsbrandes geeignet sind.

### 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. 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. Reinigen Sie die Rückstände mit einem geeigneten Lösungsmittel, das von einer qualifizierten und autorisierten Person ausgewählt wurde. Lüften Sie den Bereich mit Frischluft. Lesen und befolgen Sie die Sicherheitshinweise auf dem Lösungsmittelkennzeichnung und dem Sicherheitsinformationsblatt. Behälter verschließen. Entsorgung des gesammelten Materials so schnell wie möglich gemäß den lokalen / nationalen Vorschriften.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

Für weitere Informationen bitte die Gebrauchsinformation beachten.

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1. Zu überwachende Parameter

#### Expositionsgrenzwerte

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

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

Nicht erforderlich.

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

#### Aussehen:

Aggregatzustand / Form:

Flüssigkeit.

<b>Farbe:</b>	blau
<b>Weitere:</b>	Paste
<b>Geruch:</b>	Geruchlos
<b>pH:</b>	<i>Nicht anwendbar.</i>
<b>Siedepunkt/Siedebereich:</b>	> 35 °C
<b>Schmelzpunkt:</b>	<i>Nicht anwendbar.</i>
<b>Entzündlichkeit (Feststoff, Gas):</b>	Nicht anwendbar.
<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>Nicht anwendbar.</i>
<b>Obere Explosionsgrenze (OEG):</b>	<i>Nicht anwendbar.</i>
<b>Relative Dichte:</b>	2 [Referenz: Wasser = 1]
<b>Wasserlöslichkeit</b>	vernachlässigbar
<b>Viskosität:</b>	ca. 100.000 mPa-s
<b>Dichte</b>	2 g/ml

#### 9.2. Sonstige Angaben

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

Lichteinwirkung.

### 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:

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:

Mäßige Augenreizung: Anzeichen/Symptome können Rötung, Schwellung, Schmerzen, Tränenfluss und verschwommenes Sehvermögen einschließen.

#### Verschlucken:

Gesundheitsschädlich bei 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 2.000 - 5.000 mg/kg
silanisertes Glaspulver	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
silanisertes Glaspulver	Verschlucken		LD50 abgeschätzt: 2.000 - 5.000 mg/kg
Dimethacrylat	Verschlucken	Ratte	LD50 > 2.000 mg/kg
silanierte Kieselsäure	Dermal		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg
silanierte Kieselsäure	Verschlucken		LD50 abgeschätzt > 5.000 mg/kg

ATE = Schätzwert Akuter Toxizität

#### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Name	Art	Wert
silanisertes Glaspulver	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
Dimethacrylat	Kaninchen	Keine signifikante Reizung
silanierte Kieselsäure	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung

#### Schwere Augenschädigung/-reizung

Name	Art	Wert
silanisertes Glaspulver	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung
Dimethacrylat	In Vitro Daten	Schwere Augenreizung
silanierte Kieselsäure	Beurteilung durch Experten	Keine signifikante Reizung

#### Sensibilisierung der Haut

Name	Art	Wert
------	-----	------

Dimethacrylat	Maus	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**

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.

<b>Stoff</b>	<b>CAS-Nr.</b>	<b>Organismus</b>	<b>Art</b>	<b>Exposition</b>	<b>Endpunkt</b>	<b>Ergebnis</b>
Dimethacrylat	931-227-1	Guppy (Poecilia reticulata)	experimentell	96 Std.	LC(50)	43,2 mg/l
silanisieretes Glaspulver	None		Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine			

			Einstufung aus.			
silanisierte Kieselsäure	248596-91-0		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
Dimethacrylat	931-227-1	experimentell biologischer Abbau	28 Tage	biochemischer Sauerstoffbedarf	84 %BSB/ThB SB	OECD 301F Manometrischer Respirometer Test
silanisiertes Glaspulver	None	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	
silanisierte Kieselsäure	248596-91-0	Daten nicht verfügbar - nicht ausreichend.			N/A	

## 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Stoff	CAS-Nr.	Testmethode	Dauer	Messgröße	Ergebnis	Protokoll
Dimethacrylat	931-227-1	Abschätzung Biokonzentration		Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient	2.05	Andere Testmethoden
silanisiertes Glaspulver	None	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.
silanisierte Kieselsäure	248596-91-0	Keine Daten verfügbar oder vorliegende Daten reichen nicht für eine Einstufung aus.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.	Nicht anwendbar.

## 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

70-2020-9780-7

70-2020-9781-5

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

#### Status Chemikalienregister weltweit

Hersteller für weitere Informationen kontaktieren

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

### Liste der relevanten Gefahrenhinweise

H315	Verursacht Hautreizungen.
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	Verursacht schwere Augenreizung.

#### Änderungsgründe:

Keine Information zur Überarbeitung verfügbar

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

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