



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2023, 3M Selskab. Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller downloading af denne information med det passende formål at udnytte 3M produkter er tilladt under forudsætning at: (1) Informationen er fuldt ud kopieret uden ændringer med mindre der på forhånd er modtaget skriftlig aftale fra 3M, og (2) hverken kopi eller original bliver videresolgt eller på anden vis distribueret med det formål at tjene profit derpå.

Dokument Gruppe: 08-2286-6 **Versionsnummer:** 1.01
Revisionsdato: 19/12/2023 **Erstatter Dato:** 26/05/2020

Et sikkerhedsdatablad er ikke påkrævet for dette produkt. Dette sikkerhedsinformationsdokument er oprettet frivilligt som en informationsservice.

1: Identifikation af stoffet / det kemiske produkt og af selskabet / virksomheden

1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ Filtek™ Z250 Universal Restorative (All Shades Except B0.5 and B1)

Produkt identifikationsnumre

70-2010-2225-1	70-2010-2226-9	70-2010-2227-7	70-2010-2228-5	70-2010-2229-3
70-2010-2232-7	70-2010-2233-5	70-2010-2234-3	70-2010-2237-6	70-2010-2238-4
70-2010-2241-8	70-2010-2242-6	70-2010-2243-4	70-2010-2244-2	70-2010-2245-9
70-2010-2248-3	70-2010-2249-1	70-2010-2250-9	70-2010-2253-3	70-2010-2564-3
70-2010-2565-0	70-2010-2566-8	70-2010-2567-6	70-2010-2568-4	70-2010-2571-8
70-2010-2572-6	70-2010-2573-4	70-2010-2576-7	70-2010-2577-5	70-2010-2578-3
70-2010-2585-8	70-2010-2586-6	70-2010-2587-4	70-2010-2592-4	70-2010-2593-2
70-2010-2594-0	UU-0091-3103-6	UU-0091-3104-4	UU-0091-3105-1	UU-0091-3106-9
UU-0091-3109-3	UU-0091-3110-1	UU-0091-3111-9	UU-0091-3112-7	UU-0091-3113-5
UU-0091-3114-3				

7000054199	7000054200	7000054201	7000054202	7000054203
7000054205	7000054206	7000054207	7000054208	7000054209
7000003072	7000003073	7000003074	7000003075	7000003076
7000003078	7000003079	7000054210	7000054211	7000030424
7000054236	7000030425	7000054237	7000030426	7000030428
7000030429	7000054239	7000054240	7000054241	7000054242
7000030433	7000030434	7000030435	7000030440	7000030441
7000030442	7100149331	7100149330	7100149329	7100149328
7100149339	7100149338	7100149337	7100149336	7100149335
7100149334				

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.
Tandfyldningsmateriale.

Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

1.3 Detaljer af leverandøren af sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

Adresse: 3M A/S, Hannemanns Allé 53, DK 2300 København S.
Telefon: (+45) 43480100
e-mail: nordicproductehsr@mmm.com
Hjemmeside: www.3M.com/dk

1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

Punkt 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Sundheds- og miljøklassifikationer af dette materiale er afledt ved hjælp af beregningsmetoden, undtagen i tilfælde, hvor testdata er tilgængelige, eller den fysiske form påvirker klassificeringen. Klassificering(er) er baseret på testdata eller fysisk form oplyses nedenfor, hvis relevant.

Dette product er defineret som medicinsk udstyr ifølge direktiv 93/42/EEC (MDD) henholdsvis regulativ (EU) 2017/745 (MDR), hvilke er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme. Derfor er produktet undtaget kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). Selvom det ikke er påkrævet er klassificering og etiketteringsinformation tilgængeligt nedenfor.

KLASSIFIKATION:

Hudsensibilisering, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317

For fuld tekst af H-sætninger, se sektion 16.

2.2 Etiketelementer

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

SIGNAL ORD

ADVARSEL.

Symboler:

GHS07 (Udråbstegn) |

Pictogrammer



Indholdsstoffer:

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	1 - 10
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	< 5

FARESÆTNINGER:

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

FORHOLDSREGLER VED BRUG

Forebyggelse:

P280E

Bær beskyttelseshandsker.

Reaktion:

P333 + P313

Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

2.3 Andre farer

For information om farer og sikker anvendelse, se venligst de tilsvarende afsnit i dette dokument

Dette materiale indeholder ikke stoffer der er vurderet til at være en PBT eller vPvB

Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer**3.1. Indholdsstoffer**

Ikke anvendelig

3.2. Blandinger

Indholdsstoffer	Identifikator(er)	%	Klassifikation ifølge regulering (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Silanbehandlet keramisk	(CAS-No.) 444758-98-9	75 - 85	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Urethan dimethacrylat (UDMA)	(CAS-No.) 72869-86-4 (EC-No.) 276-957-5	1 - 10	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	(CAS-No.) 41637-38-1 (EC-No.) 609-946-4	1 - 10	Aquatic Chronic 4, H413
Carbosilan overfladeaktivt stof	(EC-No.) 701-308-4	1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Aromatisk amin	(CAS-No.) 10287-53-3 (EC-No.) 233-634-3	< 0,5	Aquatic Chronic 2, H411 Repr. 1B, H360F
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	(CAS-No.) 109-16-0 (EC-No.) 203-652-6	< 5	Skin Sens. 1B, H317
Aluminiumoxid	(CAS-No.) 1344-28-1 (EC-No.) 215-691-6	<= 1	Stof med en national grænseværdi

Enhver tilføjelse i identifikatorkolonnerne der begynder med numrene 6, 7, 8 eller 9 er foreløbige listenumre angivet af ECHA ved afventende publikation af det officielle EC nummer for stoffet

Venligst se under afsnit 16 for den fulde tekst af H sætninger refereret i dette afsnit.

For information om komponenternes AT-grænseværdier, PBT eller vPvB status; se afsnit 8 og 12 i dette sikkerhedsinformationsblad

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****Indånding:**

Flyt personen til frisk luft. Hvis personen følger sig utilpas - søg lægehjælp.

Hudkontakt:

Skyl straks med sæbe og vand. Tilsmudset tøj tages straks af og vaskes før det atter anvendes. Hvis tegn/symptomer opstår - søg lægehjælp.

Øjenkontakt:

Skyl med store mængder vand. Tag kontaktlinser ud, hvis det er nemt at komme til. Fortsæt med skylle. Hvis symptomer

fortsætter - søg lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

Skyl og rens munden. Hvis du føler dig utilpas - søg lægehjælp.

5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

Ved brand: Anvend et brandslukningsmiddel passende til almindelige brandbare materialer, såsom vand eller skum til brandslukning.

5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen

Ingen naturlige i dette produkt.

Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter

Stof

carbonmonoxid

Kuldioxid

Forhold

Ved Forbrænding

Ved Forbrænding

5.3 Råd til brandslukningspersonale

Anvend fuld beskyttelsesbeklædning inklusiv hjelm, luftforsynet, positivt tryk eller trykbærende åndedrætsværn, beskyttelsesjakke og -bukser, bånd om arme, talje og ben, helmaske og beskyttesskærm til dækning af eksponeret område af hovedet.

6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

Evakuer området. Ventiler området. Ved stort spild, eller spild i begrænset område, sæt mekanisk ventilation til at sprede eller udsuge dampe i overensstemmelse med god industriel hygiejnepraksis.

6.2 Miljømæssige forholdsregler

Undgå udledning til miljøet.

6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning

Det spildte materiale opsamles. Opbevares i lukket beholder. Spild fjernes. Beholder forsegles. Bortskaf det samlede materiale hurtigst muligt i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler

7: Håndtering og opbevaring

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

8: Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler

8.1 Kontrol parametre

Erhvervmæssige grænseværdier

Hvis et komponent er oplyst i afsnit 3 men ikke er inkluderet i nedenstående tabel, er en erhvervmæssig eksponeringsværdi ikke tilgængelig for dette komponent.

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	Bemyndiget organ/ myndighed	Begrænsningstype	Supplerende kommentarer
Aluminiumoxid	1344-28-1	Danmark OEL'er:	TWA(som Al, totalt)(8 timer):5 mg/m ³ ; TWA(som Al, respirabel)(8 timer):2 mg/m ³ ;	

STEL(som AI, totalt)(15
minutter):10 mg/m³;
STEL(som AI, respirabel)(15
minutter):4 mg/m³

Danmark OEL'er: : Danmark. Grænseværdier
TWA: Time-Weighted-Average
STEL: Short Term Exposure Limit
CEIL: Loftsværdi

8.2 Eksponeringskontrol

8.2.1 maskinmæssig kontrol

Anvendes i et vel-ventileret område.

8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr (PPE)

Øjen/ansigtsbeskyttelse

Vælg og anvend øjen/ansigtsbeskyttelse for at forhindre kontakt baseret på resultaterne af en eksponeringsvurdering.
Følgende øjen/ansigtsbeskyttelse er anbefalet:
Sikkerhedsbriller med beskyttelse i siderne.

Anvendelige Normer/Standarder

Anvend øjenbeskyttelse i overensstemmelse med EN 166

Hud/hånd beskyttelse

Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

Beskyttelse af åndedrætsorganer

Ingen påkrævet.

9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand	Fast stof.
Specifik Fysisk Form:	Paste
Farve	Hvid
Lugt	Let akrylat
Smeltepunkt/frysepunkt	<i>Ingen data til rådighed</i>
Kogepunkt/kogepunktsinterval	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke klassificeret.
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Flammepunkt	Intet flammepunkt
Selvantændelig temperatur	<i>Ingen data til rådighed</i>
Relativ Densitet	2,1 [Ref Std: Vand=1]
pH	<i>stof/blanding er ikke opløseligt (i vand)</i>
Kinematisk viskositet	142.857 mm ² /sec
Vandopløselighed	Ubetydelig
Densitet	2,1 g/cm ³

9.2 Anden information

9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber

EU flygtigt organisk forbindelse

Ingen data til rådighed

Fordampningshastighed
molekylvægt
Procent flygtig

Ikke Anvendelig
Ingen data til rådighed
Ingen data til rådighed

10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Dette materiale betragtes som værende ikke-reaktiv under normale brugsforhold.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås

Ingen kendte.

10.5 Uforenelige materialer

Ingen kendte.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Stof

Ingen kendte.

Forhold

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

11: Toksikologiske oplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke enig med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringen i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er blevet tilegnet af en kompetent autoritet. Ydermere; udsagn og data præsenteret i afsnit 11 er baseret ud UN GHS beregningsregler og klassificeringer udledt fra international faresætninger

11.1. Information om farlige klassificeringer som defineret i regulativ (EC) nr. 1272/2008

Tegn og Symptomer på Eksponering

Baseret på testdata og/eller komponent information, kan dette materiale producere følgende sundhedsfarer:

Indånding:

Irritation af luftvejene: Symptomer kan være hoste, nysen, løbende næse, hovedpine, hæshed, ondt i næsen og ondt i halsen.

Hudkontakt:

Kontakt med huden ved brug af produktet, forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation. Allergisk hudreaktion med symptomer som rødme, hævelser, blister og kløe.

Øjenkontakt:

Kontakt med øjnene under brug af produktet forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation.

Indtagelse:

Kan være farlig ved indtagelse. Irritation af fordøjelsessystemet med symptomer som smerte, opkastning, maveømhed, kvalme, blod i opkast og i afføringen. Kan forårsage yderligere effekter på helbred (se nedenfor).

Afsnit 11: Yderligere helbredseffekter heading

Reproduktions/Udviklings (fostre) Toksicitet:

Indeholder et eller flere stoffer, som kan medføre fosterskader eller anden reproduktionsskade.

Toksikologisk Data

Hvis en komponent er offentliggjort i sektion 3, men ikke fremgår i tabellen herunder, så er data enten ikke tilgængelig for den grænseværdi eller data er ikke tilstrækkelig for klassificering.

Akut Toksicitet

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >2.000 - =5.000 mg/kg
Silanbehandlet keramisk	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet keramisk	Indtagelse		LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Carbosilan overfladeaktivt stof	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Carbosilan overfladeaktivt stof	Indtagelse	Rotte	LD50 > 11.700 mg/kg
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	LD50 > 2.000
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 10.837 mg/kg
Aluminiumoxid	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Aluminiumoxid	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 2,3 mg/l
Aluminiumoxid	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Aromatisk amin	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aromatisk amin	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramisk	Lignende komponenter.	Ingen særlig irritation
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	In vitro data	Ingen særlig irritation
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Kanin	Ingen særlig irritation
Carbosilan overfladeaktivt stof	Kanin	Ingen særlig irritation
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Kanin	Ingen særlig irritation
Aluminiumoxid	Kanin	Ingen særlig irritation
Aromatisk amin	Kanin	Ingen særlig irritation

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramisk	Lignende komponenter.	Mildt irriterende
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	In vitro data	Ingen særlig irritation
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Kanin	Ingen særlig irritation
Carbosilan overfladeaktivt stof	In vitro data	Ingen særlig irritation
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Kanin	Ingen særlig irritation
Aluminiumoxid	Kanin	Ingen særlig irritation
Aromatisk amin	Kanin	Ingen særlig irritation

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramisk	Lignende komponenter.	Ikke klassificeret

Dimethacrylat (BIS-MEPP)	Mange dyrearter	Ikke klassificeret
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Mange dyrearter	Sensibiliserende
Carbosilan overfladeaktivt stof	Mus	Ikke klassificeret
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Mus	Sensibiliserende
Aromatisk amin		Ikke klassificeret

Sensibilisering af åndedrætsorganerne

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

Kimcelle Mutagenicitet

Navn	Rute	Værdi
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	In Vitro	Ikke mutagent
Urethan dimethacrylat (UDMA)	In Vitro	Ikke mutagent
Carbosilan overfladeaktivt stof	In Vitro	Ikke mutagent
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Aluminiumoxid	In Vitro	Ikke mutagent
Aromatisk amin	In Vivo	Ikke mutagent
Aromatisk amin	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramisk	Indånding	Lignende komponenter.	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	Ikke carcinogent
Aluminiumoxid	Indånding	Rotte	Ikke carcinogent

Reproduktionstoksicitet

Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsværdighed
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før parring i amning
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	28 dage
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før parring i amning
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	56 dage
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før parring i amning
Carbosilan overfladeaktivt stof	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før parring i amning
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	5 uger
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før parring i amning
Aromatisk amin	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 600 mg/kg/day	før parring i amning

Aromatisk amin	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 50 mg/kg/day	før parring i amning
Aromatisk amin	Indtagelse	Giftig for mandlig reproduktion	Rotte	NOAEL 50 mg/kg/day	53 dage

Mål-Organ(er)

Specifik Mål-Organ Toksicitet - engangseksponering (Specific Target Organ Toxicity - single exposure / STOT SE)

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

Specifik Mål-Organ Toksicitet - Gentagende eksponering (Specific Target Organ Toxicity - repeated exposure / STOT RE)

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Silanbehandlet keramisk	Indånding	Lungefibrose	Ikke klassificeret	Lignende komponenter.	NOAEL Ikke til rådighed	
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	Indtagelse	hæmatopoietisk system Lever Immun system Nyre og/eller Blære Hormonsystem øjne	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	13 uger
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Indtagelse	Lever Nyre og/eller Blære hjerte hud Hormonsystem mavetarmskanalen knogler, tænder, negle og/eller hår hæmatopoietisk system Immun system muskler nervesystemet øjne Åndedrætsværn Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	56 dage
Carbosilan overfladeaktivt stof	Indtagelse	Hormonsystem hæmatopoietisk system Lever hjerte hud mavetarmskanalen knogler, tænder, negle og/eller hår Immun system muskler nervesystemet øjne Nyre og/eller Blære Åndedrætsværn Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	90 dage
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Lever	Ikke klassificeret	Mus	NOAEL 2.000 mg/kg/day	13 uger
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	hud	Ikke klassificeret	Mus	NOAEL 100 mg/kg/day	13 uger
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	mavetarmskanalen hæmatopoietisk system nervesystemet Nyre og/eller Blære Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Mus	NOAEL 2.000 mg/kg/day	13 uger
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	hæmatopoietisk system Lever nervesystemet Nyre og/eller Blære øjne	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 3.849 mg/kg/day	13 uger
Aluminiumoxid	Indånding	pneumoconiosis	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejdsmæssig eksponering
Aluminiumoxid	Indånding	Lungefibrose	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejdsmæssig eksponering
Aromatisk amin	Indtagelse	hæmatopoietisk system	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Rotte	NOAEL 74 mg/kg/day	28 dage
Aromatisk amin	Indtagelse	Lever hjerte Hormonsystem	Ikke	Rotte	NOAEL 900	28 dage

		mavetarmskanalen knogler, tænder, negle og/eller hår Immun system muskler nervesystemet øjne Nyre og/eller Blære Åndedrætsværn Vaskulære system	klassificeret		mg/kg/day	
--	--	---	---------------	--	-----------	--

Udsagningsfare

For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

Venligst kontakt adressen og telefonnummeret listet på den første side af dette SIB for yderligere toksikologisk information for dette materiale og/eller dens komponenter.

Dette produkt blev evalueret af en toksikolog til sikkert brug for dets tilsigtede anvendelse

11.2 Information om andre farer

Dette materiale indeholder ikke stoffer som er vurderet til at være hormonforstyrrende for den menneskelige sundhed.

12: Miljøoplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke i overensstemmelse med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringerne i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er bemyndiget af en kompetent myndighed. Endvidere er erklæringer og data, der er præsenteret i afsnit 12, baseret på UN GHS beregningsregler og klassificeringer er afledt fra 3M vurderinger.

12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksponering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Silanbehandlet keramisk	444758-98-9	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	Grøn alge	Effekt mål ikke opnået	96 timer	EC50	>100 mg/l
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	Grøn alge	eksperimentel	96 timer	EC10	1,1 mg/l
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	EC50	>100 mg/l
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Aktiveret slam	Analogisk forbindelse	3 timer	EC50	>1.000 mg/l
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Grøn alge	Analogisk forbindelse	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Regnbueørred	Analogisk forbindelse	96 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Grøn alge	Analogisk forbindelse	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Grøn alge	Effekt mål ikke opnået	72 timer	ErC50	>100 mg/l
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	>100 mg/l
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	LC50	10,1 mg/l

Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Grøn alge	Effekt mål ikke opnået	72 timer	ErC10	>100 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	EC50	>1.000 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EL50	2,8 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Regnbueørred	eksperimentel	96 timer	LC50	1,9 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	4,5 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	ErC10	0,71 mg/l
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	ErC50	>100 mg/l
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	LC50	16,4 mg/l
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	NOEC	18,6 mg/l
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	32 mg/l
Aluminiumoxid	1344-28-1	Fisk	eksperimentel	96 timer	LC50	>100 mg/l
Aluminiumoxid	1344-28-1	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC50	>100 mg/l
Aluminiumoxid	1344-28-1	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	LC50	>100 mg/l
Aluminiumoxid	1344-28-1	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	NOEC	>100 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet keramisk	444758-98-9	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	21 %BOD/ThOD	sammenlignende til OECD 301F
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	eksperimentel Hydrolyse		Hydrolytisk halveringstid (pH 7)	29 Dage (t 1/2)	
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	24 %BOD/ThOD	OECD 301D - "Closed Bottle" Test
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	22 %CO2 evolution/THCO2 evolution (overskrider ikke 10-dage vindue)	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Aromatisk amin	10287-53-3	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	40 %CO2 evolution/THCO2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Aromatisk amin	10287-53-3	eksperimentel Hydrolyse		Hydrolytisk halveringstid (pH 7)	>1 år (t 1/2)	OECD 111 Hydrolysefunktion af pH
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	85 %CO2 evolution/THCO2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Aluminiumoxid	1344-28-1	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet keramisk	444758-98-9	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for	N/A	N/A	N/A	N/A

		klassificering				
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	Modelleret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	292.4	Episuite™
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	4.63	OECD 117 log Kow HPLC method
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Modelleret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	7	
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	≥4.66	OECD 117 log Kow HPLC method
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	3.39	
Aromatisk amin	10287-53-3	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	3.2	OECD 117 log Kow HPLC method
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	2.3	EC A.8 Fordelingskoefficient
Aluminiumoxid	1344-28-1	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4 Mobilitet i jord

Materiale	Cas No.	Test Type	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	eksperimentel Mobilitet i jord	Koc	24.000 l/kg	OECD 121 Estimeret af Koc ved HPLC
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Estimeret Mobilitet i jord	Koc	360-7600 l/kg	
Aromatisk amin	10287-53-3	eksperimentel Mobilitet i jord	Koc	560 l/kg	OECD 121 Estimeret af Koc ved HPLC

12.5 Resultater af PBT-vurdering

Dette materiale indeholder ikke stoffer der er vurderet til at være en PBT eller vPvB

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Dette materiale indeholder ikke nogle stoffer der er vurderet til at være hormonforstyrrende med miljømæssige virkninger

12.7. Andre negative effekter

Ingen information til rådighed

13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder for affaldsbehandling

Bortskaf indhold/beholder i overensstemmelse med de lokale/regionale/nationale/internationale reguleringer.

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

EU affaldskode (produkt som solgt)

180106* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

14: Transportoplysninger

Ikke transportfarligt gods.

	Farligt Gods for vejtransport (ADR)	Lufttransport (IATA)	Farligt Gods for søtransport (IMDG)

14.1 UN-nummer eller ID-nummer	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.3. Transportfareklasse®	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.4. Emballagegruppe	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.5. Miljøfarer	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.
14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
Kontroltemperatur	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
Nødtemperatur	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
ADR Klassifikationskode	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed
IMDG Segregeringsgruppe	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed	Ingen data til rådighed

Kontakt venlist adresseen eller telefonnummeret listet på den første side af dette sikkerhedsdatablad for yderlig information vedr. transport/shipping af materialet via jernbane (ADR) eller indlands vandveje (ADN).

15: Oplysninger om regulering

15.1. Sikkerhed, sundhed og miljø forordninger/lovgivning - specifik for stoffet eller blandingen

Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

16: Andre oplysninger

Liste af relevante H Sætninger

H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H360F	Kan skade forplantningsevnen.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger
H413	Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.

Revisions information:

En revision er blevet gennemført pga. opdatering af sikkerhedsinformation for det medicinske udstyr.

Produktet, hvor dette sikkerhedsinformationsdokument gælder, er klassificeret som medicinsk udstyr ifølge EU-regulativet om medicinsk udstyr (EU 2017/745). Medicinsk udstyr der er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er undtaget for kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) nr. 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). EU-regulativet vedrørende medicinske udstyr forudsiger ikke anvendelsen af sikkerhedsdatablade for medicinske udstyr der er invasive eller er direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, da den sikre anvendelse af produktet er beskrevet igennem brugervejledningen og/eller mærkningen af produktet. Alligevel er 3M-sikkerhedsinformationsdokumentet stillet til rådighed som en ekstra service til kunder for at kunne oplyse om yderligere toksikologiske og kemiske information om produktet. I tilfælde af yderligere spørgsmål, kontakt venligst Deres 3M-repræsentant listet på sikkerhedsinformationsdokumentet.

3M Denmark sikkerhedsInformationsblad er tilgængelig på www.3M.com/dk