



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2020, 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: 30-3992-2
Revisionsdato: 18/12/2020

Versionsnummer: 1.02
Erstatter Dato: 18/12/2020

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

Filtek™ Bulk Fill Flowable Restorative

Produkt identifikationsnumre

70-2014-0829-4	70-2014-0830-2	70-2014-0831-0	70-2014-0832-8	70-2014-0834-4
70-2014-0835-1	70-2014-0836-9	70-2014-0837-7	70-2014-0839-3	70-2014-0840-1
70-2014-0841-9	70-2014-0842-7	70-2014-0868-2	70-2014-0869-0	70-2014-0871-6
70-2014-0938-3	70-2014-0939-1	70-2014-0940-9	70-2014-0941-7	70-2014-0944-1
70-2014-0954-0	70-2014-0955-7	70-2014-0956-5	70-2014-0957-3	70-2014-1300-5
7100156373	7100219137	7100219138	7100219139	7100219140
7100219142	7100219384	7100219360	7100219485	7100219361
7100219141	7100219377	7100219362	7100219373	7100219374
7100219383	7100219535	7100219522	7100219500	7100219501
7100219499	7100226069	7100226070	7100226071	7100226072

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.
Fludende fyldmateriale dental styrkende

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: dkmiljo@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

Farligt for vandmiljøet (Kronisk), Kategori 4 - Aquatic Chronic 4; H413

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	10 - 20
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	< 1

FARESÆTNINGER:

H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H413	Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.

FORHOLDSREGLER VED BRUG

Forebyggelse:

P280E	Bær beskyttelseshandsker.
-------	---------------------------

Reaktion:

P333 + P313	Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
-------------	--

Bortskaffelse:

P501

Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til gældende lokal/regional/national/international lovgivning.

2.3 Andre farer

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

Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt	Klassifikation
Silanbehandlet keramisk	444758-98-9		50 - 60	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	10 - 20	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Substitueret dimethacrylat	27689-12-9	248-607-1	10 - 20	Aquatic Chronic 4, H413
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	237-354-2	1 - 10	Stof med erhvervsmæssige eksponeringsgrænseværdi
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1		1 - 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Carbosilan overfladeaktivt stof		701-308-4	1 - 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	< 1	Hud Sens. 1, H317

Bemærk: Hvert data input i EC# kolonnen, der begynder med numrene 6, 7, 8 eller 9 er et midlertidigt listenummer leveret af ECHA - afventende publikation af det officielle EC registreringsnumre af 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 beskyttelsesskærm 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. Der henvises til andre afsnit af dette sikkerhedsdatablad for information vedrørende fysiske- og sikkerhedsmæssige fare, åndedrætsværn, ventiler og personligt beskyttelsesudstyr.

6.2 Miljømæssige forholdsregler

Undgå udledning til miljøet.

6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning

Spild opsamles. Dæk med uorganisk absorberende materiale. Husk at tilsætning af absorberende materiale ikke fjerner en fysisk, heldbreds- eller miljøfare. Det spildte materiale opsamles. Opbevares i lukket beholder. Rengør restmateriale med et passende opløsningsmiddel udvalgt af kvalificeret og autoriseret personer. Ventiler området med frisk luft. Læs og følg sikkerhedsinstrukser for opløsningsmidlet på etiketten og sikkerhedsdatabladet. 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.

Opbevares på et velventileret sted og efter Justitsministeriets regler. Brandfareklasse: III – 1

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
Flourider	13760-80-0	Danmark OEL'er:	TWA(som F)(8 timer):2.5 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

Udseende

Fysisk tilstand

Væske

Farve

Tand

Specifik Fysisk Form:

Tyktflydende væske - som pasta

Lugt

Let akrylat

pH

Ikke Anvendelig

Kogepunkt/kogepunktsinterval

Ikke Anvendelig

Smeltepunkt

Ingen data til rådighed

Brændbarhed (fast stof, gas)

Ikke Anvendelig

Eksplorative egenskaber

Ikke klassificeret.

Oxiderende egenskaber:

Ikke klassificeret.

Flammepunkt

Flammepunkt > 93 °C (200 °F)

Selvantændelig temperatur

Ingen data til rådighed

Brandfarlige Begrænsninger (LEL)

Ikke Anvendelig

Brandfarlige Begrænsninger (UEL)

Ikke Anvendelig

Relativ Densitet

1,5 [Ref Std: Vand=1]

Vandopløselighed

Ubetydelig

Viskositet

Ingen data til rådighed

Densitet

1,5 g/cm³

9.2 Anden information

EU flygtigt organisk forbindelse
molekylvægt

Ingen data til rådighed
Ingen data til rådighed

10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Dette materiale kan være reaktivt med bestemte midler under bestemte forhold - se de resterende overskrifter under dette punkt

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås

Varme

10.5 Uforenelige materialer

Stærke oxidationsmidler

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter**Stof****Forhold**

Ingen kendte.

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 Toksikologiske egenskaber**Tegn og Symptomer på Eksponering**

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

Indånding:

Dette produkt har en karakteristisk lugt, men der forventes dog ingen alvorlig sundhedsfare.

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.

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 ATE2.000 - 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

Substitueret dimethacrylat	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Substitueret dimethacrylat	Indtagelse	Rotte	LD50 > 17.600 mg/kg
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	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
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	Indtagelse	Rotte	LD50 > 35.000 mg/kg
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 10.837 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramisk	Lignende komponenter.	Ingen særlig irritation
Substitueret dimethacrylat	Kanin	Ingen særlig irritation
Carbosilan overfladeaktivt stof	Kanin	Ingen særlig irritation
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	Kanin	Minimal irritation.
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Guinea pig	Mildt irriterende

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramisk	Lignende komponenter.	Mildt irriterende
Substitueret dimethacrylat	Kanin	Mildt irriterende
Ytterbiumfluorid	Professionel vurdering	Mildt irriterende
Carbosilan overfladeaktivt stof	In vitro data	Ingen særlig irritation
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	Kanin	Ingen særlig irritation
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Professionel vurdering	Moderat irriterende

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramisk	Lignende komponenter.	Ikke klassificeret
Substitueret dimethacrylat	Guinea pig	Ikke klassificeret
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Guinea pig	Sensibiliserende
Carbosilan overfladeaktivt stof	Mus	Ikke klassificeret
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	Guinea pig	Ikke klassificeret
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Mennesker og dyr	Sensibiliserende

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
Substitueret dimethacrylat	In Vitro	Ikke mutagent
Carbosilan overfladeaktivt stof	In Vitro	Ikke mutagent
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	In Vitro	Ikke mutagent
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

Kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramisk	Indånding	Lignende	Der eksisterer noget positivt data, men data er

		komponenter.	utilstrækkeligt til en klassificering
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	Ikke carcinogent

Reproduktionstoksicitet

Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
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	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation

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	
Carbosilan overfladeaktivt stof	Indtagelse	Hormonsystem hæmatopoietisk system Lever hjerte hud mavearmskanalen 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	Nyre og/eller Blære blod	Ikke klassificeret	Mus	NOAEL 833 mg/kg/day	78 uger

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 tilsluttede anvendelse

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	Eksposering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Silanbehandlet keramisk	444758-98-9		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Substitueret dimethacrylat	27689-12-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Substitueret dimethacrylat	27689-12-9	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Substitueret dimethacrylat	27689-12-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	>100 mg/l
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Grøn alge	Effektmål ikke opnået	72 timer	Effekt vækstratekoncentration 50%	>100 mg/l
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	10,1 mg/l
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Grøn alge	Effektmål ikke opnået	72 timer	Effekt konc. 10% - Vækstrate	>100 mg/l
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	Grøn alge	Effektmål ikke opnået	96 timer		>100 mg/l
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	Vandloppe	Effektmål ikke opnået	48 timer		>100 mg/l
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	Grøn alge	eksperimentel	96 timer	Effekt Koncentration 10%	1,1 mg/l
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Grøn alge	Estimeret	72 timer	Effektniveau 50%	>100 mg/l
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Vandloppe	Estimeret	48 timer	Effektniveau 50%	>100 mg/l
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Zebrafisk	Estimeret	96 timer	Dødelig dosis 50%	>100 mg/l
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	16,4 mg/l
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	18,6 mg/l
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	32 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	
Substitueret dimethacrylat	27689-12-9	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	7-12 vægt %	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
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
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Data ikke			N/A	

		tilgængelig/utilstrækkelig				
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Procent nedbrydning	24 Procent nedbrydning	Andre metoder
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	85 vægt %	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet keramisk	444758-98-9	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Substitueret dimethacrylat	27689-12-9	Estimeret Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	7.61	Est: Octanol-vand part. coeff
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	3.39	Andre metoder
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Dimethacrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	6.6	Andre metoder
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	2.3	Andre metoder

12.4 Mobilitet i jord

Kontakt producent for yderligere information.

12.5 Resultater af PBT-vurdering

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

12.6 Andre negative virkninger

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

70-2014-0829-4, 70-2014-0830-2, 70-2014-0831-0, 70-2014-0832-8,
70-2014-0834-4, 70-2014-0835-1, 70-2014-0836-9, 70-2014-0837-7,
70-2014-0868-2, 70-2014-0869-0, 70-2014-1300-5

Ikke-transportfarlig.

70-2014-0941-7

70-2014-0944-1

70-2014-0954-0

70-2014-0955-7

70-2014-0956-5

70-2014-0957-3

70-2014-0839-3

70-2014-0840-1

70-2014-0841-9

70-2014-0842-7

70-2014-0871-6

70-2014-0938-3

70-2014-0939-1

70-2014-0940-9

Ikke transportfarligt gods.

	Farligt Gods for vejtransport (ADR)	Lufttransport (IATA)	Farligt Gods for søtransport (IMDG)
14.1. UN-nummer	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
14.3. Transportfareklasse®	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
14.4. Emballagegruppe	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
14.5. Miljøfarer	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information.	Please refer to the other sections of the SDS for further information.	Please refer to the other sections of the SDS for further information.
14.7. Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL112 og IBC-koden	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
Kontroltemperatur	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available

Nødtemperatur	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
ADR Tunnelkode	Ingen data til rådighed	Not Applicable	No Data Available
ADR Klassifikationskode	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
ADR Transportkategori	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
ADR Multiplikationsfaktor	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
IMDG Segregeringsgruppe	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available
Transport ikke tilladt	Ingen data til rådighed	No Data Available	No Data Available

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.
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