



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2022, 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:	29-8287-4	Versionsnummer:	2.00
Revisionsdato:	02/05/2022	Erstatter Dato:	16/04/2020

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™ Scotchbond™ Universal (41258)

Produkt identifikationsnumre

70-2011-3903-0

7000055178

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.
Dental klæbestof.

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 materiale er blevet testet for akut skadelig/irritation toksicitet og testresultaterne er reflekteret i den tildelte klassificering.

Dette materiale er blevet testet for ætsende/irritation toksicitet og testresultaterne møder ikke kriterierne for denne

klassificering.

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:

Brændbart væske, kategori 3 - Flam. Liq. 3; H226
 Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1 - Eye Dam. 1; H318
 Hudsensibilisering, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317
 Reproduktionstoksicitet, Kategori 1B - Repr. 1B; H360F
 Farligt for vandmiljøet (Kronisk), Kategori 3 - Aquatic Chronic 3; H412

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

2.2 Etiketelementer

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

SIGNAL ORD

FARE.

Symboler:

GHS02 (Flamme) | GHS05 (Ætsning) | GHS07 (Udråbstegn) | GHS08 (Sundhedsfarer) |

Pictogrammer



Indholdsstoffer:

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	15 - 25
Fosforyleret methacrylat	1207736-18-2	944-391-4	10 - 20
Aromatisk amin	10287-53-3	233-634-3	< 2
Methyacrylateret amin	2867-47-2	220-688-8	< 1

FARESÆTNINGER:

H226	Brandfarlig væske og dampe.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H360F	Kan skade forplantningsevnen.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

FORHOLDSREGLER VED BRUG

Forebyggelse:

P201	Indhent særlige anvisninger før brug.
P210	Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt.
P280B	Bær beskyttelseshandsker og øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.

Reaktion:

P305 + P351 + P338

VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P310

Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.

P333 + P313

Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

SUPPLERENDE INFORMATION:**Yderligere forsigtighedsudsagn:**

Forbeholdt professionelle brugere.

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	Identifikationer	%	Klassifikation ifølge regulering (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Dimethacrylat (Bis-GMA)	(CAS-No.) 1565-94-2 (EC-No.) 216-367-7	15 - 25	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Methacrylat (HEMA)	(CAS-No.) 868-77-9 (EC-No.) 212-782-2	15 - 25	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Hud Sens. 1, H317 Nota D
Fosforyleret methacrylat	(CAS-No.) 1207736-18-2 (EC-No.) 944-391-4	10 - 20	Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 2, H411
Vand	(CAS-No.) 7732-18-5 (EC-No.) 231-791-2	10 - 15	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Ethylalkohol	(CAS-No.) 64-17-5 (EC-No.) 200-578-6	10 - 15	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319
Silanbehandlet silica	(CAS-No.) 122334-95-6 (EC-No.) 310-178-4	7 - 13	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Polymerisk syre	(CAS-No.) 25948-33-8	1 - 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
BHT	(CAS-No.) 128-37-0 (EC-No.) 204-881-4	< 0,5	Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Aquatic Acute 1, H400,M=1
Kamferquinon	(CAS-No.) 10373-78-1 (EC-No.) 233-814-1	< 2	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Aromatisk amin	(CAS-No.) 10287-53-3 (EC-No.) 233-634-3	< 2	Aquatic Chronic 2, H411 Repr. 1B, H360F
Methyacrylateret amin	(CAS-No.) 2867-47-2 (EC-No.) 220-688-8	< 1	Acute Tox. 4, H312 Acute Tox. 4, H302 Skin Sens. 1B, H317 Nota D Skin Corr. 1B, H314

			Eye Dam. 1, H318
--	--	--	------------------

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.

Specifik koncentrationsgrænser

Indholdsstoffer	Identifikationer	Specifik koncentrationsgrænser
Ethylalkohol	(CAS-No.) 64-17-5 (EC-No.) 200-578-6	(C >= 50%) Eye Irrit. 2, H319

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 straks med store mængder vand i mindst 15. minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er lettet at tage ud. Fortsæt skyldning. Søg straks lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Søg straks lægehjælp.

5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

Ved brand: Brug et brandslukningsmiddel egnet til brandfarlige væsker og faste stoffer såsom tørkemikale eller kuldioxid til brandslukning.

5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen

Ved ophedning og brand kan der dannes overtryk i beholderen, som derved kan sprænges.

Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter

Stof

formaldehyd
carbonmonoxid
Kuldioxid
Irriterende Dampe eller Gasser
Nitrogenoxider

Forhold

Ved Forbrænding
Ved Forbrænding
Ved Forbrænding
Ved Forbrænding
Ved Forbrænding

5.3 Råd til brandslukningspersonale

Vand forventes ikke at kunne slukke ilden effektivt nok; men vand kan anvendes til at afkøle beholdere og overflader, som er udsat for varmen og derved forhindre sprængning. 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. Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt. Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister. Ventilér området. Ved stort spild, eller spild i begrænset område, sæt mekanisk ventilation til at sprede eller udsuge dampe i overensstemmelse med god industriel hygiejnepraksis. Advarsel! En motor kan være antændelseskilde og kan forårsage at brandfarlige gasser eller dampe kan antænde eller eksplodere i spildområdet. 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 det spildte område med brandslukkende skum beregnet til brug på opløsningsmidler, som alkoholer og acetone, der kan opløses i vand. Det anbefales, at anvende en egnet "Aqueous Film Forming Foam" (AFFF). Dæk med uorganisk absorberende materiale. Husk at tilsætning af absorberende materiale ikke fjerner en fysisk, heldbreds- eller miljøfare. Skal opsamles med værktøj som ikke danner gnister. Opbevares i metalbeholder. Fjern rester af spild med sæbe og vand. 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: I – 2, II – 2

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
BHT	128-37-0	Danmark OEL'er:	TWA(8 timer):10 mg/m ³	
Ethylalkohol	64-17-5	Danmark OEL'er:	TWA(8 timer):1900 mg/m ³ (1000 ppm)	

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	Væske
Specifik Fysisk Form:	Viskøs væske
Farve	Gul
Lugt	Karakteristisk lugt
Smeltepunkt/frysepunkt	<i>Ingen data til rådighed</i>
Kogepunkt/kogepunktsinterval	$\geq 78\text{ °C}$
Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke Anvendelig
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	<i>Ingen data til rådighed</i>
Flammepunkt	30,5 °C [<i>Testmetode</i> : Lukket kop (CC)]
Selvantændelig temperatur	<i>Ingen data til rådighed</i>
Relativ Densitet	1 - 1,2 [<i>Ref Std</i> : Vand=1]
pH	
Kinematisk viskositet	<i>Ikke Anvendelig</i>
Vandopløselighed	Betydelig
Densitet	1 g/cm ³ - 1,2 g/cm ³

9.2 Anden information**9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber**

EU flygtigt organisk forbindelse	<i>Ingen data til rådighed</i>
Fordampningshastighed	<i>Ingen data til rådighed</i>
molekylvægt	<i>Ingen data til rådighed</i>

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

Varme

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 klassificeringe 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:

Der forventes ingen sundhedsfare ved indånding.

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:

Kemisk relateret ætsninger af øjnene kan medføre symptomer som skygger på hornhinden, ætsninger, smerte, tårer, sår og muligvis permanent påvirkning af synet.

Indtagelse:

Ætsninger i fordøjelsessystemet: symptomer kan være alvorlige smerter i mund, hals og mave, kvalme, opkastning og diarre; der kan forekomme blod i afføring og/eller opkast. 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.

Supplerende information:

Dette produkt indeholder ethanol. Alkoholiske drikkevarer og ethanol i alkoholiske drikkevarer er blevet klassificeret af International Agency for Research on Cancer som kræftfremkaldende mod mennesker. Der er megen data der associerer menneskelig indtagelse af alkoholiske drikkevarer med udviklingsmæssig forgiftning og leverforgiftning. Eksponering af ethanol under forudsigelig brug af dette produkt er ikke forventet at forårsage kræft, udviklingsmæssig forgiftning eller leverforgiftning.

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	Dermal		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Methacrylat (HEMA)	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 5.564 mg/kg
Dimethacrylat (Bis-GMA)	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Dimethacrylat (Bis-GMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 > 11.700 mg/kg
Ethylalkohol	Dermal	Kanin	LD50 > 15.800 mg/kg
Ethylalkohol	Indånding-Dampe (4 timer)	Rotte	LC50 124,7 mg/l
Ethylalkohol	Indtagelse	Rotte	LD50 17.800 mg/kg
Fosforyleret methacrylat	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Fosforyleret methacrylat	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.110 mg/kg
Polymerisk syre	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Polymerisk syre	Dermal	Lignende sundhedsfarer	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Kamferquinon	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Kamferquinon	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aromatisk amin	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aromatisk amin	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Methacrylateret amin	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Methacrylateret amin	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 0,436 mg/l
Methacrylateret amin	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
BHT	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
BHT	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.930 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Kanin	Ingen særlig irritation
Methacrylat (HEMA)	Kanin	Minimal irritation.
Dimethacrylat (Bis-GMA)	Kanin	Ingen særlig irritation
Ethylalkohol	Kanin	Ingen særlig irritation
Fosforyleret methacrylat	In vitro data	Ætsende
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Aromatisk amin	Kanin	Ingen særlig irritation
Methacrylateret amin	Kanin	Ætsende
BHT	Mennesker og dyr	Minimal irritation.

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	In vitro data	Ætsende
Methacrylat (HEMA)	Kanin	Moderat irriterende
Dimethacrylat (Bis-GMA)	In vitro data	Ingen særlig irritation
Ethylalkohol	Kanin	Medfører alvorlig irritation
Fosforyleret methacrylat	In vitro data	Ætsende
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Aromatisk amin	Kanin	Ingen særlig irritation
Methacrylateret amin	Kanin	Ætsende
BHT	Kanin	Mildt irriterende

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
------	---------------	-------

Methacrylat (HEMA)	Mennesker og dyr	Sensibiliserende
Dimethacrylat (Bis-GMA)	Mus	Ikke klassificeret
Ethylalkohol	Menneske	Ikke klassificeret
Fosforyleret methacrylat	Mus	Sensibiliserende
Silanbehandlet silica	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret
Aromatisk amin		Ikke klassificeret
Methacrylateret amin	Guinea pig	Sensibiliserende
BHT	Menneske	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
Methacrylat (HEMA)	In Vivo	Ikke mutagent
Methacrylat (HEMA)	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Dimethacrylat (Bis-GMA)	In Vitro	Ikke mutagent
Ethylalkohol	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Ethylalkohol	In Vivo	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Fosforyleret methacrylat	In Vitro	Ikke mutagent
Silanbehandlet silica	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
Methacrylateret amin	In Vivo	Ikke mutagent
Methacrylateret amin	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
BHT	In Vitro	Ikke mutagent
BHT	In Vivo	Ikke mutagent

kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Ethylalkohol	Indtagelse	Mange dyrearter	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Silanbehandlet silica	Ikke specificeret	Mus	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
BHT	Indtagelse	Mange dyrearter	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

Reproduktionstoksicitet

Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før og under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	49 dage
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før og under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Dimethacrylat (Bis-GMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Ethylalkohol	Indånding	Ikke klassificeret for	Rotte	NOAEL 38 mg/l	under

		udvikling			drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Ethylalkohol	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 5.200 mg/kg/day	før og under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.350 mg/kg/day	under organogenesis
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
Methacrylateret amin	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før parring i amning
Methacrylateret amin	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	43 dage
Methacrylateret amin	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 200 mg/kg/day	før parring i amning
BHT	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generation
BHT	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generation
BHT	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 100 mg/kg/day	2 generation

Mål-Organ(er)

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

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Ethylalkohol	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Menneske	LOAEL 9,4 mg/l	Ingen data.
Ethylalkohol	Indånding	Påvirkning af centranervesystemet	Ikke klassificeret	Mennesker og dyr	NOAEL Ingen data.	
Ethylalkohol	Indtagelse	Påvirkning af centranervesystemet	Ikke klassificeret	Mange dyrearter	NOAEL Ingen data.	
Ethylalkohol	Indtagelse	Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Hund	NOAEL 3.000 mg/kg	
Fosforyleret methacrylat	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Lignende sundhedsfarer	NOAEL Ikke til rådighed	
Polymerisk syre	Indtagelse	nervesystemet	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 5.000 mg/kg	
Methacrylateret amin	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Lignende sundhedsfarer	NOAEL Ikke til rådighed	

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
Dimethacrylat (Bis-GMA)	Indtagelse	Hormonsystem hæmatopoietisk system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000	90 dage

		Lever hjerte hud mavearmskanalen knogler, tænder, negle og/eller hår Immun system muskler nervesystemet øjne Nyre og/eller Blære Åndedrætsværn Vaskulære system			mg/kg/day	
Ethylalkohol	Indånding	Lever	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Kanin	LOAEL 124 mg/l	365 dage
Ethylalkohol	Indånding	hæmatopoietisk system Immun system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 25 mg/l	14 dage
Ethylalkohol	Indtagelse	Lever	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Rotte	LOAEL 8.000 mg/kg/day	4 måneder
Ethylalkohol	Indtagelse	Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Hund	NOAEL 3.000 mg/kg/day	7 dage
Silanbehandlet silica	Indånding	Åndedrætsværn silikosis	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Polymerisk syre	Indtagelse	Hormonsystem hæmatopoietisk system Lever	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 200 mg/kg/day	28 dage
Polymerisk syre	Indtagelse	hjerte knogler, tænder, negle og/eller hår Immun system muskler nervesystemet øjne Nyre og/eller Blære Åndedrætsværn Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 2.000 mg/kg/day	28 dage
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 mavearmskanalen knogler, tænder, negle og/eller hår Immun system muskler nervesystemet øjne Nyre og/eller Blære Åndedrætsværn Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 900 mg/kg/day	28 dage
Methacrylateret amin	Indånding	hjerte Hormonsystem mavearmskanalen hæmatopoietisk system Lever Immun system Nyre og/eller Blære Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1,6 mg/l	21 dage
Methacrylateret amin	Indtagelse	mavearmskanalen Immun system nervesystemet hjerte hud Hormonsystem knogler, tænder, negle og/eller hår hæmatopoietisk system Lever muskler øjne Nyre og/eller Blære Åndedrætsværn Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	13 uger
BHT	Indtagelse	Lever	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Rotte	NOAEL 250 mg/kg/day	28 dage

BHT	Indtagelse	Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generation
BHT	Indtagelse	blod	Ikke klassificeret	Rotte	LOAEL 420 mg/kg/day	40 dage
BHT	Indtagelse	Hormonsystem	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 25 mg/kg/day	2 generation
BHT	Indtagelse	hjerte	Ikke klassificeret	Mus	NOAEL 3.480 mg/kg/day	10 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 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	Eksposering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Dimethacrylat (Bis-GMA)	1565-94-2	Almindelig karpe	Analogisk forbindelse	96 timer	Ingen toksikologisk observation ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Dimethacrylat (Bis-GMA)	1565-94-2	Grøn alge	Effekt mål ikke opnået	96 timer	EC50	>100 mg/l
Dimethacrylat (Bis-GMA)	1565-94-2	Grøn alge	Analogisk forbindelse	96 timer	EC10	1,1 mg/l
Dimethacrylat (Bis-GMA)	1565-94-2	Aktiveret slam	Analogisk forbindelse	3 timer	EC50	>100 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Pighvar	Analogisk forbindelse	96 timer	LC50	833 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Fathead Minnow	eksperimentel	96 timer	LC50	227 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC50	710 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	380 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	NOEC	160 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	24,1 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9		eksperimentel	16 timer	EC0	>3.000 mg/l

Methacrylat (HEMA)	868-77-9		eksperimentel	18 timer	LD50	<98 mg per kg af kropsvægt
Fosforyleret methacrylat	1207736-18-2	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC50	0,718 mg/l
Fosforyleret methacrylat	1207736-18-2	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EL50	>104 mg/l
Fosforyleret methacrylat	1207736-18-2	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	NOEC	0,1 mg/l
Ethylalkohol	64-17-5	Fathead Minnow	eksperimentel	96 timer	LC50	14.200 mg/l
Ethylalkohol	64-17-5	Fisk	eksperimentel	96 timer	LC50	11.000 mg/l
Ethylalkohol	64-17-5	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC50	275 mg/l
Ethylalkohol	64-17-5	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	LC50	5.012 mg/l
Ethylalkohol	64-17-5	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	ErC10	11,5 mg/l
Ethylalkohol	64-17-5	Vandloppe	eksperimentel	10 dage	NOEC	9,6 mg/l
Silanbehandlet silica	122334-95-6	Aktiveret slam	Estimeret	3 timer	NOEC	>=1.000 mg/l
Silanbehandlet silica	122334-95-6		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			N/A
BHT	128-37-0	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	EC50	>10.000 mg/l
BHT	128-37-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC50	>0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	0,48 mg/l
BHT	128-37-0	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
BHT	128-37-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC10	0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Medaka	eksperimentel	42 dage	NOEC	0,053 mg/l
BHT	128-37-0	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	0,023 mg/l
Polymerisk syre	25948-33-8		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			N/A
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	EC50	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
Kamferquinon	10373-78-1		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			N/A
Methacrylateret amin	2867-47-2	Bakterie	eksperimentel	18 timer	EC10	42,7 mg/l
Methacrylateret amin	2867-47-2	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC50	69,7 mg/l
Methacrylateret amin	2867-47-2	Medaka	eksperimentel	96 timer	LC50	19 mg/l

Methacrylateret amin	2867-47-2	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	33 mg/l
Methacrylateret amin	2867-47-2	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	NOEC	32 mg/l
Methacrylateret amin	2867-47-2	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	4,35 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Dimethacrylat (Bis-GMA)	1565-94-2	Analogisk forbindelse Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	21 %BOD/ThBO D	sammenlignende til OECD 301F
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	eksperimentel Hydrolyse		Hydrolytisk halveringstid basisk pH	10.9 Dage (t 1/2)	OECD 111 Hydrolysefunktion af pH
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	84 %BOD/COD	OECD 301D - "Closed Bottle" Test
Fosforyleret methacrylat	1207736-18-2	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	77-80 %BOD/ThBO D	OECD 301F - Manometric Respiro
Ethylalkohol	64-17-5	eksperimentel Bionedbrydning	14 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	89 %BOD/ThBO D	OECD 301C - MITI (I)
Silanbehandlet silica	122334-95-6	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
BHT	128-37-0	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Polymerisk syre	25948-33-8	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Aromatisk amin	10287-53-3	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	40 %CO ₂ evolution/THCO ₂ evolution	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO ₂
Kamferquinon	10373-78-1	Estimeret Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	20.6 %BOD/ThBO D	OECD 301C - MITI (I)
Methacrylateret amin	2867-47-2	Estimeret Fotolyse		Fotolyse halveringsliv (i luft)	3.88 Timer (t 1/2)	Ikke-standard metode
Methacrylateret amin	2867-47-2	eksperimentel Hydrolyse		Hydrolytisk halveringstid	4.5 Dage (t 1/2)	Ikke-standard metode
Methacrylateret amin	2867-47-2	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Dissolv. Organic Carbon Deplet (DOC)	95.3 vægt %	OECD 301E - Modif. OECD Screen

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Dimethacrylat (Bis-GMA)	1565-94-2	Modelleret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	5.8	Catalogic™
Dimethacrylat (Bis-GMA)	1565-94-2	Analogisk forbindelse Biokoncentration		Log of Octanol/H ₂ O part. coeff	4.63	OECD 117 log Kow HPLC method
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H ₂ O part. coeff	0.42	OECD 107 log Kow shake flask mtd
Fosforyleret methacrylat	1207736-18-2	Modelleret Biokoncentration		Log of Octanol/H ₂ O part. coeff	-2.02	ACD/Labs ChemSketch™
Ethylalkohol	64-17-5	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H ₂ O part. coeff	-0.35	Ikke-standard metode
Silanbehandlet silica	122334-95-6	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
BHT	128-37-0	eksperimentel BCF - Carp	56 dage	Bioakkumulerings Faktor	1277	OECD 305E-Bioaccum FI-thru fis
Polymerisk syre	25948-33-8	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Aromatisk amin	10287-53-3	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H ₂ O part. coeff	3.2	Ikke-standard metode

Kamferquinon	10373-78-1	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	7.1	Est: Biokoncentrationsfaktor
Methacrylateret amin	2867-47-2	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H ₂ O part. coeff	1.13	Ikke-standard metode

12.4 Mobilitet i jord

Materiale	Cas No.	Test Type	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	eksperimentel Mobilitet i jord	Koc	42,7 l/kg	
Kamferquinon	10373-78-1	Estimeret Mobilitet i jord	Koc	20 l/kg	Episuite™

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

	Farligt Gods for vejtransport (ADR)	Lufttransport (IATA)	Farligt Gods for søtransport (IMDG)
14.1 UN-nummer eller ID-nummer	UN1133	UN1133	UN1133
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse	KLÆBEMIDLER	KLÆBEMIDLER	KLÆBEMIDLER
14.3. Transportfareklasse®	3	3	3
14.4. Emballagegruppe	III	III	III
14.5. Miljøfarer	Ikke miljøfarligt	Ikke anvendelig	Forurener ikke i vand

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	F1	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig
IMDG Segregeringsgruppe	Ikke Anvendelig	Ikke Anvendelig	INGEN

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

kræftfremkaldende

Kontakt producenten for yderligere information.

Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

16: Andre oplysninger

Liste af relevante H Sætninger

H225	Meget brandfarlig væske og dampe.
H226	Brandfarlig væske og dampe.
H302	Farlig ved indtagelse.
H312	Farlig ved hudkontakt.
H314	Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H360F	Kan skade forplantningsevnen.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

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