



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2024, 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: 44-7254-4
Revisionsdato: 10/07/2024

Versionsnummer: 1.00
Erstatter Dato: Første udgave

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™ Easy Match Universal Restorative

Produkt identifikationsnumre

LE-F100-3595-6	LE-F100-3647-7	LE-F100-3647-8	LE-F100-3647-9	70-2014-2128-9
70-2014-2129-7	70-2014-2130-5	70-2014-2131-3	70-2014-2140-4	70-2014-2141-2
70-2014-2142-0	70-2014-2143-8	70-2014-2144-6	70-2014-2145-3	70-2014-2146-1
70-2014-2147-9	70-2014-2148-7	70-2014-2149-5	70-2014-2230-3	70-2014-2231-1
70-2014-2232-9	70-2014-2233-7	70-2014-2234-5	70-2014-2235-2	70-2014-2236-0
70-2014-2237-8	70-2014-2238-6	70-2014-2239-4	70-2014-2240-2	70-2014-2241-0
70-2014-2242-8	70-2014-2243-6	70-2014-2244-4	70-2014-2245-1	70-2014-2246-9
70-2014-2247-7	70-2014-2248-5	70-2014-2249-3	70-2014-2250-1	70-2014-2251-9
70-2014-2252-7	70-2014-2253-5	70-2014-2254-3	70-2014-2255-0	70-2014-2256-8
70-2014-2257-6	70-2014-2258-4	70-2014-2259-2	70-2014-2261-8	70-2014-2262-6
70-2014-2263-4	70-2014-2264-2	70-2014-2265-9	70-2014-2266-7	70-2014-2267-5
70-2014-2268-3				

7100322875	7100322876	7100322877	7100322878	7100327277
7100327278	7100327279	7100327280	7100327281	7100327282
7100327303	7100327304	7100327305	7100327306	7100327307
7100327308	7100327309	7100327310	7100327311	7100327312
7100327313	7100327314	7100327315	7100327316	7100327317
7100327318	7100327319	7100327320	7100327321	7100327322
7100327323	7100327324	7100327325	7100327326	7100327327
7100327328	7100327329	7100327330	7100327331	7100327332
7100327333	7100327334	7100327335	7100327336	7100327476
7100327477	7100327478	7100327479	7100327480	7100327481
7100327482	7100327613			

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

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
2-Propensyre, 2-methyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl ester	72869-86-4	276-957-5	1 - 10
Triethylenglycol Dimethacrylat	109-16-0	203-652-6	< 1
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid	162881-26-7	423-340-5	< 0,05

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 keramik	(CAS-No.) 444758-98-9	60 - 80	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Silan behandlet silika	(CAS-No.) 248596-91-0	1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
2-Propensyre, 2-methyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl ester	(CAS-No.) 72869-86-4 (EC-No.) 276-957-5	1 - 10	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Bisphenol A Polyethylen Glycol Diether Dimethacrylat (BISEMA-6)	(CAS-No.) 41637-38-1	1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Reaktionsprodukter af methacrylsyre og 2,2'-[(1-methylethyliden)bis(4,1-phenylenoxymethylen)] bisoxiran	(EC-No.) 701-308-4	1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Polyethyleneglycol Dimethacrylat (PEGDMA)	(CAS-No.) 25852-47-5	< 5	Eye Irrit. 2, H319
Silan behandlet Zirkonia	(CAS-No.) None	1 - 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Triethylenglycol Dimethacrylat	(CAS-No.) 109-16-0 (EC-No.) 203-652-6	< 1	Skin Sens. 1B, H317
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid	(CAS-No.) 162881-26-7 (EC-No.) ELINCS 423-340-5	< 0,05	Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Chronic 4, H413

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. Tilsudset 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.

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

Erhvervsmæssige grænseværdier

Ingen grænseværdier findes for nogle af de listet komponenter i afsnit 3 i dette sikkerhedsinformationsblad

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	Tand
Lugt	Let akrylat
Smeltepunkt/frysepunkt	<i>Ingen data til rådighed</i>
Kogepunkt/kogepunktsinterval	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brændbarhed	<i>Ikke Anvendelig</i>
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	1,9 [Ref Std: Vand=1]
pH	
Kinematisk viskositet	<i>Ingen data til rådighed</i>
Vandopløselighed	<i>Ingen data til rådighed</i>
Densitet	1,9 g/cm3

9.2 Anden information

9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber

EU flygtigt organisk forbindelse

Ingen data til rådighed

Fordampningshastighed

Ikke Anvendelig

molekylvægt

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

Varme

10.5 Uforenelige materialer

Stærke oxidationsmidler

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:

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.

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 keramik	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet keramik	Indtagelse		LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Silan behandlet silika	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Silan behandlet silika	Indtagelse		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
2-Propensyre, 2-methyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl ester	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
2-Propensyre, 2-methyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl ester	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Bisphenol A Polyethylen Glycol Diether Dimethacrylat (BISEMA-6)	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Bisphenol A Polyethylen Glycol Diether Dimethacrylat (BISEMA-6)	Indtagelse	Rotte	LD50 > 35.000 mg/kg
Reaktionsprodukter af methacrylsyre og 2,2'-[(1-methylethyliden)bis(4,1-phenylenoxymethylen)] bisoxiran	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Reaktionsprodukter af methacrylsyre og 2,2'-[(1-methylethyliden)bis(4,1-phenylenoxymethylen)] bisoxiran	Indtagelse	Rotte	LD50 > 11.700 mg/kg
Silan behandlet Zirkonia	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Silan behandlet Zirkonia	Indtagelse		LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Polyethyleneglycol Dimethacrylat (PEGDMA)	Dermal	Kanin	LD50 15.500 mg/kg
Polyethyleneglycol Dimethacrylat (PEGDMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 9.400 mg/kg
Triethylenglycol Dimethacrylat	Dermal	Mus	LD50 > 2.000
Triethylenglycol Dimethacrylat	Indtagelse	Rotte	LD50 10.837 mg/kg
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramik	Lignende komponenter.	Ingen særlig irritation
Silan behandlet silika	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
2-Propensyre, 2-methyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazaheptadecane-1,16-diyl ester	Kanin	Ingen særlig irritation
Bisphenol A Polyethylen Glycol Diether Dimethacrylat (BISEMA-6)	Kanin	Minimal irritation.
Reaktionsprodukter af methacrylsyre og 2,2'-[(1-methylethyliden)bis(4,1-phenylenoxymethylen)] bisoxiran	Kanin	Ingen særlig irritation
Silan behandlet Zirkonia	Kanin	Ingen særlig irritation
Polyethyleneglycol Dimethacrylat (PEGDMA)	Kanin	Mildt irriterende
Triethylenglycol Dimethacrylat	Kanin	Ingen særlig irritation
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid	Kanin	Ingen særlig irritation

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramik	Lignende komponenter.	Mildt irriterende
Silan behandlet silika	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
2-Propensyre, 2-methyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl ester	Kanin	Ingen særlig irritation
Bisphenol A Polyethylen Glycol Diether Dimethacrylat (BISEMA-6)	Kanin	Ingen særlig irritation
Reaktionsprodukter af methacrylsyre og 2,2'-[(1-methylethyliden)bis(4,1-phenylenoxymethylen)] bisoxiran	In vitro data	Ingen særlig irritation
Silan behandlet Zirkonia	Kanin	Mildt irriterende
Polyethyleneglycol Dimethacrylat (PEGDMA)	Kanin	Moderat irriterende
Triethylenglycol Dimethacrylat	Kanin	Ingen særlig irritation
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid	Kanin	Ingen særlig irritation

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramik	Lignende komponenter.	Ikke klassificeret
2-Propensyre, 2-methyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl ester	Mange dyrearter	Sensibiliserende
Bisphenol A Polyethylen Glycol Diether Dimethacrylat (BISEMA-6)	Guinea pig	Ikke klassificeret
Reaktionsprodukter af methacrylsyre og 2,2'-[(1-methylethyliden)bis(4,1-phenylenoxymethylen)] bisoxiran	Mus	Ikke klassificeret
Polyethyleneglycol Dimethacrylat (PEGDMA)	Guinea pig	Ikke klassificeret
Triethylenglycol Dimethacrylat	Mus	Sensibiliserende
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid	Guinea pig	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
2-Propensyre, 2-methyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl ester	In Vitro	Ikke mutagent
Bisphenol A Polyethylen Glycol Diether Dimethacrylat (BISEMA-6)	In Vitro	Ikke mutagent
Reaktionsprodukter af methacrylsyre og 2,2'-[(1-methylethyliden)bis(4,1-phenylenoxymethylen)] bisoxiran	In Vitro	Ikke mutagent
Silan behandlet Zirkonia	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Triethylenglycol Dimethacrylat	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid	In Vitro	Ikke mutagent

kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet keramik	Indånding	Lignende komponenter.	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Silan behandlet Zirkonia	Indånding	Mange dyrearter	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

Triethylenglycol Dimethacrylat	Dermal	Mus	Ikke carcinogent
--------------------------------	--------	-----	------------------

Reproduktionstoksicitet

Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponering svarighed
2-Propensyre, 2-methyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl ester	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før parring i amning
2-Propensyre, 2-methyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl ester	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	56 dage
2-Propensyre, 2-methyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl ester	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før parring i amning
Reaktionsprodukter af methacrylsyre og 2,2'-[(1-methylethyliden)bis(4,1-phenylenoxymethylen)] bisoxiran	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Triethylenglycol Dimethacrylat	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før parring i amning
Triethylenglycol Dimethacrylat	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	5 uger
Triethylenglycol Dimethacrylat	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før parring i amning

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	Eksponerings svarighed
Polyethyleneglycol Dimethacrylat (PEGDMA)	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Lignende sundheds farer	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	Eksponering svarighed
Silanbehandlet keramik	Indånding	Lungefibrose	Ikke klassificeret	Lignende komponenter.	NOAEL Ikke til rådighed	
2-Propensyre, 2-methyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl ester	Indtagelse	Lever Nyre og/eller Blære hjerte hud Hormonsystem mavetarmskanalen knogler, tænder, negle og/eller hår hæmatopoietisk system Immunsystem muskler nervesystemet øjne Åndedrætsværn Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	56 dage
Reaktionsprodukter af methacrylsyre og 2,2'-[(1-methylethyliden)bis(4,1-phenylenoxymethylen)] bisoxiran	Indtagelse	Hormonsystem hæmatopoietisk system Lever hjerte hud mavetarmskanalen	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	90 dage

		knogler, tænder, negle og/eller hår Immum system muskler nervesystemet øjne Nyre og/eller Blære Åndedrætsværn Vaskulære system				
Silan behandlet Zirkonia	Indånding	Lungefibrose	Ikke klassificeret	Mange dyrearter	NOAEL Ikke til rådighed	
Silan behandlet Zirkonia	Indånding	Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejdsmæssig eksponering
Triethylenglycol Dimethacrylat	Dermal	Lever	Ikke klassificeret	Mus	NOAEL 2.000 mg/kg/day	13 uger
Triethylenglycol Dimethacrylat	Dermal	hud	Ikke klassificeret	Mus	NOAEL 100 mg/kg/day	13 uger
Triethylenglycol Dimethacrylat	Dermal	mavetarmskanalen hæmatopoietisk system nervesystemet Nyre og/eller Blære Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Mus	NOAEL 2.000 mg/kg/day	13 uger
Triethylenglycol Dimethacrylat	Indtagelse	hæmatopoietisk system Lever nervesystemet Nyre og/eller Blære øjne	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 3.849 mg/kg/day	13 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
Silanbehandlet keramik	444758-98-9	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
2-Propensyre, 2-methyl-, 7,7,9(eller	72869-86-4	Grøn alge	Effekt mål ikke opnået	72 timer	ErC50	>100 mg/l

7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl ester						
2-Propensyre, 2-methyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl ester	72869-86-4	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	>100 mg/l
2-Propensyre, 2-methyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl ester	72869-86-4	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	LC50	10,1 mg/l
2-Propensyre, 2-methyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl ester	72869-86-4	Grøn alge	Effektmål ikke opnået	72 timer	ErC10	>100 mg/l
Bisphenol A Polyethylen Glycol Diether Dimethacrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Aktiveret slam	Estimeret	3 timer	EC50	>1.000 mg/l
Bisphenol A Polyethylen Glycol Diether Dimethacrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Grøn alge	Estimeret	72 timer	EL50	>100 mg/l
Bisphenol A Polyethylen Glycol Diether Dimethacrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Vandloppe	Estimeret	48 timer	EL50	>100 mg/l
Bisphenol A Polyethylen Glycol Diether Dimethacrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Zebrafisk	Estimeret	96 timer	LL50	>100 mg/l
Reaktionsprodukter af methacrylsyre og 2,2'-[(1-methylethyliden)bis(4,1-phenylenoxymethylen)] bisoxiran	701-308-4	Grøn alge	Effektmål ikke opnået	96 timer	EC50	>100 mg/l
Reaktionsprodukter af methacrylsyre og 2,2'-[(1-methylethyliden)bis(4,1-phenylenoxymethylen)] bisoxiran	701-308-4	Grøn alge	eksperimentel	96 timer	EC10	1,1 mg/l
Reaktionsprodukter af methacrylsyre og 2,2'-[(1-methylethyliden)bis(4,1-phenylenoxymethylen)] bisoxiran	701-308-4	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	EC50	>100 mg/l
Silan behandlet silika	248596-91-0	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Polyethyleneglycol Dimethacrylat (PEGDMA)	25852-47-5	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Silan behandlet Zirkonia	None	N/A	Data ikke tilgængelig eller	N/A	N/A	N/A

			utilstrækkelig for klassificering			
Triethylenglycol Dimethacrylat	109-16-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	ErC50	>100 mg/l
Triethylenglycol Dimethacrylat	109-16-0	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	LC50	16,4 mg/l
Triethylenglycol Dimethacrylat	109-16-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	NOEC	18,6 mg/l
Triethylenglycol Dimethacrylat	109-16-0	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	32 mg/l
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid	162881-26-7	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid	162881-26-7	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid	162881-26-7	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid	162881-26-7	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid	162881-26-7	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	EC50	>100 mg/l
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid	162881-26-7	Rødorm	eksperimentel	56 dage	EC10	>1.000 mg/kg (tørvægt)
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid	162881-26-7	Jordmikroskoper	eksperimentel	28 dage	EC10	>1.000 mg/kg (tørvægt)

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet keramik	444758-98-9	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
2-Propensyre, 2-methyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-, 4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl ester	72869-86-4	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	22 %CO2 evolution/THC O2 evolution (overskrider ikke 10-dage vindue)	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Bisphenol A Polyethylen Glycol Diether Dimethacrylat (BISMA-6)	41637-38-1	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Procent nedbrydning	24 Procent nedbrydning	
Reaktionsprodukter af methacrylsyre og 2,2'-[(1-methylethyliden)bis(4,1-phenylenoxymethylen)] bisoxiran	701-308-4	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	21 %BOD/ThO D	sammenlignende til OECD 301F
Reaktionsprodukter af methacrylsyre og 2,2'-[(1-methylethyliden)bis(4,1-phenylenoxymethylen)] bisoxiran	701-308-4	eksperimentel Hydrolyse		Hydrolytisk halveringstid (pH 7)	29 Dage (t 1/2)	
Silan behandlet silika	248596-91-0	Data ikke	N/A	N/A	N/A	N/A

		tilgængelig/utilstrækkelig				
Polyethyleneglycol Dimethacrylat (PEGDMA)	25852-47-5	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Silan behandlet Zirkonia	None	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Triethylenglycol Dimethacrylat	109-16-0	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	85 %CO2 evolution/THC O2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid	162881-26-7	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	1 %CO2 evolution/THC O2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet keramik	444758-98-9	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
2-Propensyre, 2-methyl-, 7,7,9(eller 7,9,9)-trimethyl-, 4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl ester	72869-86-4	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	3.39	
Bisphenol A Polyethylen Glycol Diether Dimethacrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	6.6	
Reaktionsprodukter af methacrylsyre og 2,2'-[(1-methylethyliden)bis(4,1-phenylenoxymethylen)] bisoxiran	701-308-4	Modelleret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	292.4	Episuite™
Reaktionsprodukter af methacrylsyre og 2,2'-[(1-methylethyliden)bis(4,1-phenylenoxymethylen)] bisoxiran	701-308-4	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	4.63	OECD 117 log Kow HPLC method
Silan behandlet silika	248596-91-0	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Polyethyleneglycol Dimethacrylat (PEGDMA)	25852-47-5	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Silan behandlet Zirkonia	None	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Triethylenglycol Dimethacrylat	109-16-0	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	2.3	EC A.8 Fordelingskoefficient
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid	162881-26-7	eksperimentel BCF - Fisk	28 dage	Bioakkumulerings Faktor	<5	OECD305-Bioconcentration
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid	162881-26-7	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	5.8	OECD 117 log Kow HPLC method

12.4 Mobilitet i jord

Materiale	Cas No.	Test Type	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Reaktionsprodukter af methacrylsyre og 2,2'-[(1-methylethyliden)bis(4,1-phenylenoxymethylen)] bisoxiran	701-308-4	eksperimentel Mobilitet i jord	Koc	24.000 l/kg	OECD 121 Estimeret af Koc ved HPLC
phenyl bis(2,4,6-trimethylbenzoyl)-phosphinoxid	162881-26-7	eksperimentel Mobilitet i jord	Koc	7.080 l/kg	

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.

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.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger
H413	Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.

Revisions information:

Revisionsinformation er tilgængelig

Produktet, hvor dette sikkerhedsdinformationsdokument 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-sikkerhedsdinformationsdokumentet 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 sikkerhedsdinformationsdokumentet.

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