



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 af: (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: 16-0386-9 **Versionsnummer:** 1.01
Revisionsdato: 18/08/2022 **Erstatter Dato:** 18/08/2022

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™ Clinpro™ Sealant (12622, 12627, 12632, 12637, 12642, 12647)

Produkt identifikationsnumre

70-2010-3009-8	70-2010-3152-6	70-2010-3154-2	70-2014-1240-3	70-2014-1241-1
70-2014-1242-9	70-2014-1660-2	70-2014-1662-8		
7100111779	7000054256	7000054257	7100156257	7100156290
7100156319	7100239111	7100239213		

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.
 Fissurforsglingsmateriale

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: dkniljo@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 dermal toksicitet og testresultaterne møder ikke kriterierne for denne klassificering.
Dette materiale er blevet testet for akut oral 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:

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
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	40 - 50

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	Identifikationer	%	Klassifikation ifølge regulering (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	(CAS-No.) 109-16-0 (EC-No.) 203-652-6	40 - 50	Hud Sens. 1, H317
Carbosilan overfladeaktivt stof	(EC-No.) 701-308-4	40 - 50	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Silanbehandlet silica	(CAS-No.) 68611-44-9 (EC-No.) 271-893-4	5 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Tetrabutylammonium tetrafluorborat	(CAS-No.) 429-42-5 (EC-No.) 207-058-8	< 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Triphenylantimony	(CAS-No.) 603-36-1 (EC-No.) 210-037-6	< 0,5	Acute Tox. 4, H332 Aquatic Chronic 2, H411 Nota 1,A Acute Tox. 3, H301
Aromatisk amin	(CAS-No.) 10287-53-3 (EC-No.) 233-634-3	< 0,5	Aquatic Chronic 2, H411 Repr. 1B, H360F
Titaniumdioxid	(CAS-No.) 13463-67-7 (EC-No.) 236-675-5	< 0,5	Carc. 2, H351 (indånding)
Stabilisator	(CAS-No.) 123-31-9 (EC-No.) 204-617-8	< 0,05	Acute Tox. 4, H302 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1B, H317 Muta. 2, H341 Carc. 2, H351 Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=1
Jodsalt	(CAS-No.) 58109-40-3 (EC-No.) 261-134-5	< 1	Acute Tox. 2, H300

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

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

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

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding:

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

Hudkontakt:

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

Øjenkontakt:

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

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

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

5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

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

5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen

Ingen naturlige i dette produkt.

Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter**Stof**

carbonmonoxid
Kuldioxid

Forhold

Ved Forbrænding
Ved Forbrænding

5.3 Råd til brandslukningspersonale

Anvend fuld beskyttelsesbeklædning inklusiv hjelm, luftforsynet, positivt tryk eller trykbærende åndedrætsværn, beskyttelsesjakke og -bukser, bånd om arme, talje og ben, helmaske og 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 - 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
Stabilisator	123-31-9	Danmark OEL'er:	CEIL:2 mg/m3	Kræftfremkaldende
Titaniumdioxid	13463-67-7	Danmark OEL'er:	TWA(som Ti)(8 timer):6	

mg/m³

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

8.2 Eksponeringskontrol

8.2.1 maskinmæssig kontrol

Anvendes i et vel-ventileret område.

8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr (PPE)

Øjen/ansigtsbeskyttelse

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

Anvendelige Normer/Standarder

Anvend øjenbeskyttelse i overensstemmelse med EN 166

Hud/hånd beskyttelse

Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

Beskyttelse af åndedrætsorganer

Ingen påkrævet.

9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk tilstand	Væske
Specifik Fysisk Form:	Væske
Farve	Transparent gul
Lugt	Karakteristisk lugt
Smeltepunkt/frysepunkt	<i>Ikke Anvendelig</i>
Kogepunkt/kogepunktsinterval	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brændbarhed (fast stof, gas)	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	<i>Ingen data til rådighed</i>
Flammepunkt	Flammepunkt > 93 °C (200 °F)
Selvantændelig temperatur	<i>Ingen data til rådighed</i>
Relativ Densitet	1,2 [Ref Std: Vand=1]
pH	
Kinematisk viskositet	<i>Ikke Anvendelig</i>
Vandopløselighed	<i>Ingen data til rådighed</i>
Densitet	1,2 g/ml

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>
Procent flygtig	<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

Ingen kendte.

10.5 Uforenelige materialer

Ingen kendte.

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 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:

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

Hudkontakt:

Mild hudirritation: Tegn/symptomer kan være lokal rødme, hævelse, kløe og tør hud. Allergisk hudreaktion med symptomer som rødme, hævelser, blister og kløe.

Øjenkontakt:

Moderat irritation af øjnene med symptomer som rødme, hævelser, smerter, tårer og sløret syn.

Indtagelse:

Irritation af fordøjelsessystemet med symptomer som smerte, opkastning, maveømhed, kvalme, blod i opkast og i afføringen.

Afsnit 11: Yderligere helbredseffekter heading

kræftfremkaldende:

Ved normal forventet brug forventes der ikke udsættelse, som medfører nedennævnte sundhedsfarer:

Indeholder et eller flere stoffer, som kan medføre kræft.

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	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Overordnede produkt	Dermal	Lignende sundhedsfarer	LD50 Ikke til rådighed
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
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
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
Jodsalt	Indtagelse	Rotte	LD50 32 mg/kg
Triphenylantimony	Indånding-Støv/Tåge		LC50 estimeret til at være 1 - 5 mg/l
Triphenylantimony	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Triphenylantimony	Indtagelse	Rotte	LD50 82,5 mg/kg
Aromatisk amin	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aromatisk amin	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Titaniumdioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 10.000 mg/kg
Titaniumdioxid	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 6,82 mg/l
Titaniumdioxid	Indtagelse	Rotte	LD50 > 10.000 mg/kg
Stabilisator	Dermal	Rotte	LD50 > 4.800 mg/kg
Stabilisator	Indtagelse	Rotte	LD50 302 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Guinea pig	Mildt irriterende
Carbosilan overfladeaktivt stof	Kanin	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Jodsalt	Kanin	Ingen særlig irritation
Triphenylantimony	Kanin	Minimal irritation.
Aromatisk amin	Kanin	Ingen særlig irritation
Titaniumdioxid	Kanin	Ingen særlig irritation
Stabilisator	Mennesker og dyr	Minimal irritation.

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Professionel vurdering	Moderat irriterende
Carbosilan overfladeaktivt stof	In vitro data	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Jodsalt	Kanin	Mildt irriterende
Triphenylantimony	Kanin	Mildt irriterende
Aromatisk amin	Kanin	Ingen særlig irritation
Titaniumdioxid	Kanin	Ingen særlig irritation
Stabilisator	Menneske	Ætsende

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Mennesker og dyr	Sensibiliserende

Carbosilan overfladeaktivt stof	Mus	Ikke klassificeret
Silanbehandlet silica	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret
Aromatisk amin		Ikke klassificeret
Titaniumdioxid	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret
Stabilisator	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
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Carbosilan overfladeaktivt stof	In Vitro	Ikke mutagent
Silanbehandlet silica	In Vitro	Ikke mutagent
Jodsalt	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Aromatisk amin	In Vivo	Ikke mutagent
Aromatisk amin	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Titaniumdioxid	In Vitro	Ikke mutagent
Titaniumdioxid	In Vivo	Ikke mutagent
Stabilisator	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Stabilisator	In Vivo	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

Kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	Ikke carcinogent
Silanbehandlet silica	Ikke specificeret	Mus	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Titaniumdioxid	Indtagelse	Mange dyrearter	Ikke carcinogent
Titaniumdioxid	Indånding	Rotte	Kræftfremkaldende
Stabilisator	Dermal	Mus	Ikke carcinogent
Stabilisator	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
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
Carbosilan overfladeaktivt stof	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	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	før parring i amning

				mg/kg/day	
Aromatisk amin	Indtagelse	Giftig for mandlig reproduktion	Rotte	NOAEL 50 mg/kg/day	53 dage
Stabilisator	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 150 mg/kg/day	2 generation
Stabilisator	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 150 mg/kg/day	2 generation
Stabilisator	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 100 mg/kg/day	under organogenesis

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
Jodsalt	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Ikke klassificeret	Ikke til rådighed	Irritation. Tvivlsom	
Stabilisator	Indtagelse	nervesystemet	Kan forårsage organskader	Rotte	NOAEL Ikke til rådighed	Ikke anvendelig
Stabilisator	Indtagelse	Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 400 mg/kg	Ikke anvendelig

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
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Nyre og/eller Blære blod	Ikke klassificeret	Mus	NOAEL 833 mg/kg/day	78 uger
Carbosilan overfladeaktivt stof	Indtagelse	Hormonsystem hæmatopoietisk system Lever hjerte hud mavetarmskanalen knogler, tænder, negle og/eller hår Immum system muskler nervesystemet øjne Nyre og/eller Blære Åndedrætsværn Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	90 dage
Silanbehandlet silica	Indånding	Åndedrætsværn silikosis	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Aromatisk amin	Indtagelse	hæmatopoietisk system	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Rotte	NOAEL 74 mg/kg/day	28 dage
Aromatisk amin	Indtagelse	Lever hjerte Hormonsystem mavetarmskanalen knogler, tænder, negle og/eller hår Immum system muskler nervesystemet øjne Nyre og/eller Blære Åndedrætsværn Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 900 mg/kg/day	28 dage
Titaniumdioxid	Indånding	Åndedrætsværn	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Rotte	LOAEL 0,01 mg/l	2 år
Titaniumdioxid	Indånding	Lungefibrose	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Stabilisator	Indtagelse	blod	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL Ikke til rådighed	40 dage
Stabilisator	Indtagelse	Knoglemarv Lever	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL Ikke til rådighed	9 uger
Stabilisator	Indtagelse	Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	LOAEL 50	15 måneder

Stabilisator	Okular	øjne	Ikke klassificeret	Menneske	mg/kg/day NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds­mæssig eksponering
--------------	--------	------	--------------------	----------	--	-------------------------------

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 Økotoxicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksponering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	Grøn alge	Effektmål ikke opnået	96 timer	EC50	>100 mg/l
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	Grøn alge	eksperimentel	96 timer	EC10	1,1 mg/l
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	EC50	>100 mg/l
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	ErC50	>100 mg/l
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	LC50	16,4 mg/l
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	NOEC	18,6 mg/l
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	32 mg/l
Silanbehandlet silica	68611-44-9		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

Stabilisator	123-31-9	Aktiveret slam	eksperimentel	2 timer	IC50	71 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC50	0,053 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Regnbueørred	eksperimentel	96 timer	LC50	0,044 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	0,061 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Fathead Minnow	eksperimentel	32 dage	NOEC	>=0,066 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	NOEC	0,0015 mg/l
Stabilisator	123-31-9	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	0,0029 mg/l
Tetrabutylammonium tetrafluorboraat	429-42-5		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			N/A
Titaniumdioxid	13463-67-7	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	NOEC	>=1.000 mg/l
Titaniumdioxid	13463-67-7	Diatom	eksperimentel	72 timer	EC50	>10.000 mg/l
Titaniumdioxid	13463-67-7	Fathead Minnow	eksperimentel	96 timer	LC50	>100 mg/l
Titaniumdioxid	13463-67-7	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	>100 mg/l
Titaniumdioxid	13463-67-7	Diatom	eksperimentel	72 timer	NOEC	5.600 mg/l
Triphenylantimony	603-36-1		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			N/A
Jodsalt	58109-40-3	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	9,5 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	21 %BOD/ThOD	sammenlignende til OECD 301F
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	eksperimentel Hydrolyse		Hydrolytisk halveringstid (pH 7)	29 Dage (t 1/2)	
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	85 %CO2 evolution/THC O2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Silanbehandlet silica	68611-44-9	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Aromatisk amin	10287-53-3	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	40 %CO2 evolution/THC O2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Stabilisator	123-31-9	eksperimentel Bionedbrydning	14 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	70 %BOD/ThOD	OECD 301C - MITI (I)
Tetrabutylammonium tetrafluorboraat	429-42-5	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Titaniumdioxid	13463-67-7	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Triphenylantimony	603-36-1	Analogisk forbindelse Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	<20 %BOD/ThOD	OECD 301F - Manometric Respiro
Jodsalt	58109-40-3	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	Modelleret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	292.4	Episuite™
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	4.63	OECD 117 log Kow HPLC method
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	2.3	EC A.8 Fordelingskoefficient
Silanbehandlet silica	68611-44-9	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/H2O part. coeff	3.2	
Stabilisator	123-31-9	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	0.59	
Tetrabutylammonium tetrafluorborat	429-42-5	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Titaniumdioxid	13463-67-7	eksperimentel BCF - Fish	42 dage	Bioakkumulerings Faktor	9.6	
Triphenylantimony	603-36-1	Estimeret Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	6.02	Episuite™
Jodsalt	58109-40-3	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4 Mobilitet i jord

Materiale	Cas No.	Test Type	Studietype	Test Resultat	Protokol
Carbosilan overfladeaktivt stof	701-308-4	eksperimentel Mobilitet i jord	Koc	24.000 l/kg	OECD 121 Estimeret af Koc ved HPLC

12.5 Resultater af PBT-vurdering

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

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

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

12.7. Andre negative effekter

Ingen information til rådighed

13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder for affaldsbehandling

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

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

EU affaldskode (produkt som solgt)

180106* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

14: Transportoplysninger

Ikke transportfarligt gods.

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

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

15: Oplysninger om regulering

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

kræftfremkaldende

Kontakt producenten for yderligere information.

Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

16: Andre oplysninger

Liste af relevante H Sætninger

H300	Dødeligt hvis sluges
H301	Giftig ved indtagelse.
H302	Farlig ved indtagelse.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H332	Farlig ved indånding.
H341	Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
H351	Mistænkt for at fremkalde kræft.
H351i	Mistænkt for at fremkalde kræft ved indåndning.
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.

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