Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright,2020, 3M Selskab Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller downloading af denne information med det passende formål at udnytte 3M produkter er tilladt under forudsætning at: (1)Informationen er fuldt ud kopieret uden ændringer med mindre der på forhånd er modtaget skriftlig aftale fra 3M, og (2) hverken kopi eller original bliver videresolgt eller på anden vis distribueret med det formål at tjene profit derpå.

Dokument Gruppe:	41-7748-1	**Versionsnummer:**	2.00
Revisionsdato:	30/10/2020	**Erstatter Dato:**	16/09/2020

Transport versions nummer: 1.00 (16/09/2020)

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

IDENTIFIKATION AF STOFFET / DET KEMISKE PRODUKT OG AF SELSKABET / VIRKSOMHEDEN

1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt
3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Value Pack A1, TR (56978, 56977)

Produkt identifikationsnumre
UU-0108-9922-5 UU-0108-9923-3

7100225768 7100225827

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser
Medicinks udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Anvendelser, der frarådes
Til anvendelse af dental-professionelle i godkendte anvisninger.

1.3. Detaljer fra leverandøren af sikkerhedsdatabladet.

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

Produktet er et kit eller et flerdelt produkt der består af flere, uafhængigt pakket komponenter. Sikkerhedsinformationsblad for Medicins Udstyr, for hvert komponent, er inkluderet. Undgå at separer komponent-sikkerhedsinformationsdatabladet for Medicinsk Udstyr fra denne forside. Dokumentnumrene på sikkerhedsinformationsdatabladet for Medicinsk Udstyr for komponenterne er:

41-5399-5, 41-5463-9

TRANSPORTOPLYSNINGER

UU-0108-9922-5, UU-0108-9923-3

Ikke-transportfarlig.

KIT ETIKET

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen
Der henvises til Kit Komponenter

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

Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright,2020, 3M Selskab Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller downloading af denne information med det passende formål at udnytte 3M produkter er tilladt under forudsætning at: (1)Informationen er fuldt ud kopieret uden ændringer med mindre der på forhånd er modtaget skriftlig aftale fra 3M, og (2) hverken kopi eller original bliver videresolgt eller på anden vis distribueret med det formål at tjene profit derpå.

Dokument Gruppe:	41-5399-5	**Versionsnummer:**	1.00
Revisionsdato:	15/09/2020	**Erstatter Dato:**	Første udgave
Transport versions nummer:	1.00 (15/09/2020)		

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™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser
Medicinks udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Anvendelser, der frarådes
Kun til anvendelse af professionelle tandlæger/tandteknikere under godkendte forhold

1.3 Detaljer af leverandøren af sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

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

1.4 Nødtelefon
Giftlinien 82 12 12 12

Punkt 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen
CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

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

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

KLASSIFIKATION:

Hudsensibilisering, kategori 1A - Skin Sens. 1A; H317
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
ADVARSEL.

Symboler:
GHS07 (Udråbstegn) |

Pictogrammer

Indholdsstoffer:

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 40
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	1 - 10
Triphenylphosphit	101-02-0	202-908-4	< 1
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	< 0,5

FARESÆTNINGER:

H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

FORHOLDSREGLER VED BRUG

Forebyggelse:

P280E	Bær beskyttelseshandsker.

Reaktion:

P333 + P313	Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

Bortskaffelse:

P501	Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til gældende lokal/regional/national/international lovgivning.

2.3 Andre farer

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

Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt	Klassifikation

Ytterbiumfluorid	13760-80-0	237-354-2	30 - 40	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 40	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Silanbehanlet glaspulver	None		15 - 30	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	1 - 10	Hud Sens. 1, H317
Silanbehandlet silica	92797-60-9	296-597-2	< 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Initiator	2094655-53-3		< 1,15	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Triphenylphosphit	101-02-0	202-908-4	< 1	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Aquatic Acute 1, H400,M=1; Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1A, H317; STOT RE 2, H373
Titaniumdioxid	13463-67-7	236-675-5	< 1	Stof med erhvervsmæssige eksponeringsgrænseværdi
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	< 0,5	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Hud Sens. 1, H317 - Nota D

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:
Der forventes ikke at være behov for førstehjælp.

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 almindelge 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	Forhold
carbonmonoxid	Ved Forbrænding
Kuldioxid	Ved Forbrænding
Irriterende Dampe eller Gasser	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 overenstemmelse med god industriel hygiejnepraksis. Der henvises til andre afsnit af dette sikkerhedsdatablad for information vedrørende fysiske- og sikkerhedsmæssige fare, åndedrætsværn, ventilering og personligt beskyttelsesudstyr.

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
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
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 overenstemmelse med EN 166

Hud/hånd beskyttelse
Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

Beskyttelse af åndedrætsorganer
Ingen påkrævet.

9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende	
Fysisk tilstand	Fast stof.
Farve	Gul
Specifik Fysisk Form:	Paste
Lugt	Let akrylisk
pH	*Ikke Anvendelig*
Kogepunkt/kogepunktsinterval	*Ikke Anvendelig*
Smeltepunkt	*Ingen data til rådighed*
Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke klassificeret.
Eksplosive egenskaber	Ikke klassificeret.
Oxiderende egenskaber:	Ikke klassificeret.
Flammepunkt	Flammepunkt > 93 °C (200 °F)
Selvantændelig temperatur	*Ingen data til rådighed*
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	*Ikke Anvendelig*
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	*Ikke Anvendelig*
Relativ Densitet	Ca. - 2,1 [*Ref Std:*Vand=1]
Vandopløselighed	Ubetydelig
Viskositet	10 Pa-s - 100 Pa-s
Densitet	Ca. 2,1 g/cm3 [*Detaljer:*20°C]

9.2 Anden information

EU flygtigt organisk forbindelse	*Ingen data til rådighed*

10: Stabilitet og reaktivitet

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

10.2 Kemisk stabilitet
Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner
Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås
Varme

10.5 Uforenelige materialer
Stærke oxidationsmidler

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Stof	Forhold
Ingen kendte.	

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

11: Toksikologiske oplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke i overenstemmelse 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 11, baseret på UN GHS beregningsregler og klassificeringer er afledt fra 3M vurderinger.

11.1 Information om Toksikologiske egenskaber

Tegn og Symptomer på Eksponering

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

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

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

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

Indtagelse:
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		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Silanbehanlet glaspulver	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Silanbehanlet glaspulver	Indtagelse		LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg

Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 10.837 mg/kg
Triphenylphosphit	Dermal	Kanin	LD50 > 2.000 mg/kg
Triphenylphosphit	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 1,7 mg/l
Triphenylphosphit	Indtagelse	Rotte	LD50 1.590 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
Methacrylat (HEMA)	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 5.564 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehanlet glaspulver	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	Guinea pig	Mildt irriterende
Triphenylphosphit	Kanin	Lokalirriterende
Titaniumdioxid	Kanin	Ingen særlig irritation
Methacrylat (HEMA)	Kanin	Minimal irritation.

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Ytterbiumfluorid	Professionel vurdering	Mildt irriterende
Silanbehanlet glaspulver	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	Professionel vurdering	Moderat irriterende
Triphenylphosphit	Kanin	Moderat irriterende
Titaniumdioxid	Kanin	Ingen særlig irritation
Methacrylat (HEMA)	Kanin	Moderat irriterende

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Guinea pig	Sensibiliserende
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	Mennesker og dyr	Sensibiliserende
Triphenylphosphit	Mus	Sensibiliserende
Titaniumdioxid	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret
Methacrylat (HEMA)	Mennesker og dyr	Sensibiliserende

Sensibilisering af åndedrætsorganerne

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

Kimcelle Mutagenicitet

Navn	Rute	Værdi
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Titaniumdioxid	In Vitro	Ikke mutagent
Titaniumdioxid	In Vivo	Ikke mutagent
Methacrylat (HEMA)	In Vivo	Ikke mutagent
Methacrylat (HEMA)	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi

Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	Ikke carcinogent
Titaniumdioxid	Indtagelse	Mange dyrearter	Ikke carcinogent
Titaniumdioxid	Indånding	Rotte	Kræftfremkaldende

Reproduktionstoksicitet

Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

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

Mål-Organ(er)

Specifik Mål-Organ Toksicitet - engangseksponering (Specific Target Organ Toxicity - single exposure / STOT SE)
For komponentet/komponenterne, enten er ingen data tilgængelig på nuværende tidspunkt, eller også er dataen ikke tilstrækkelig til klassificering.

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

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	Dermal	Nyre og/eller Blære | blod	Ikke klassificeret	Mus	NOAEL 833 mg/kg/day	78 uger
Triphenylphosphit	Indtagelse	nervesystemet	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.	Rotte	NOAEL 15 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	Arbejdsmæssig eksponering

Udsugningsfare
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 toxikologisk information for dette materiale og/eller dens komponenter.

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

12: Miljøoplysninger

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

klassificeringer er afledt fra 3M vurderinger.

12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksponering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Grøn alge	Effektmål ikke opnået	72 timer	Effekt vækstratekoncentration 50%	>100 mg/l
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	10,1 mg/l
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Grøn alge	Effektmål ikke opnået	72 timer	Effekt konc. 10% - Vækstrate	>100 mg/l
Ytterbiumfluorid	13760-80-0		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Silanbehanlet glaspulver	None		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	16,4 mg/l
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	18,6 mg/l
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	32 mg/l
Silanbehandlet silica	92797-60-9		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Initiator	2094655-53-3	Grøn alge	Estimeret	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Initiator	2094655-53-3	Vandloppe	Estimeret	48 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
Initiator	2094655-53-3	Grøn alge	Estimeret	72 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	100 mg/l
Titaniumdioxid	13463-67-7	Diatom	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>10.000 mg/l
Titaniumdioxid	13463-67-7	Fathead Minnow	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	>100 mg/l
Titaniumdioxid	13463-67-7	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Titaniumdioxid	13463-67-7	Diatom	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	5.600 mg/l
Triphenylphosphit	101-02-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>16 mg/l
Triphenylphosphit	101-02-0	Ricefish	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	>4,3 mg/l
Triphenylphosphit	101-02-0	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	0,45 mg/l
Triphenylphosphit	101-02-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	16 mg/l

Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Fathead Minnow	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	227 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	710 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	380 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	160 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	24,1 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	22 %CO2 evolution/THCO2 evolution (overskrider ikke 10-dage vindue)	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Silanbehanlet glaspulver	None	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	85 vægt %	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Silanbehandlet silica	92797-60-9	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Initiator	2094655-53-3	Estimeret Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	93 %CO2 evolution/THCO2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Titaniumdioxid	13463-67-7	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Triphenylphosphit	101-02-0	eksperimentel Hydrolyse		Hydrolytisk halveringstid	0.5 Timer (t 1/2)	Andre metoder
Triphenylphosphit	101-02-0	Estimeret Bionedbrydning	14 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	85 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	eksperimentel Bionedbrydning	14 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	95 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	3.39	Andre metoder
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehanlet glaspulver	None	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	2.3	Andre metoder
Silanbehandlet silica	92797-60-9	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Initiator	2094655-53-3	Estimeret Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	>6.5	Andre metoder
Titaniumdioxid	13463-67-7	eksperimentel Biokoncentreringsfaktoren-Karpe	42 dage	Bioakkumulerings Faktor	9.6	Andre metoder
Triphenylphosphit	101-02-0	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	13800	Est: Biokoncentrationsfaktor
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	0.42	Andre metoder

12.4 Mobilitet i jord
Kontakt producent for yderligere information.

12.5 Resultater af PBT-vurdering

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

12.6 Andre negative virkninger
Ingen information til rådighed

13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder for affaldsbehandling
Bortskaf indhold/beholder i overenstemmelse med de lokale/regionale/nationale/internationale reguleringer.

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

14: Transportoplysninger

ADR/IMDG/IATA: Ikke begrænset til transport

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

H302	Farlig ved indtagelse.
H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

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 medicinks udstyr forudsiger ikke anvendelsen af sikkerhedsdatablade for medicinks 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 toksikologise 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

Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright,2020, 3M Selskab Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller downloading af denne information med det passende formål at udnytte 3M produkter er tilladt under forudsætning at: (1)Informationen er fuldt ud kopieret uden ændringer med mindre der på forhånd er modtaget skriftlig aftale fra 3M, og (2) hverken kopi eller original bliver videresolgt eller på anden vis distribueret med det formål at tjene profit derpå.

Dokument Gruppe:	41-5463-9	**Versionsnummer:**	1.00
Revisionsdato:	15/09/2020	**Erstatter Dato:**	Første udgave
Transport versions nummer:	1.00 (15/09/2020)		

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™ RelyX™ Universal Resin Cement Base Paste

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser
Medicinks udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Anvendelser, der frarådes
Kun til anvendelse af professionelle tandlæger/tandteknikere under godkendte forhold

1.3 Detaljer af leverandøren af sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

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

1.4 Nødtelefon
Giftlinien 82 12 12 12

Punkt 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen
CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

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

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

KLASSIFIKATION:

Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1 - Eye Dam. 1; H318
Hudætsende/irritation, kategori 2 - Skin irrit. 2; H315
Hudsensibilisering, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317
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:
GHS05 (Ætsning) | GHS07 (Udråbstegn) |

Pictogrammer

Indholdsstoffer:

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	20 - 35
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 35
Hydroperoxyd	3425-61-4	222-321-7	< 2,5

FARESÆTNINGER:

H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

FORHOLDSREGLER VED BRUG

Forebyggelse:

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.

Opbevaring:

P411C	Opbevares ved en temperatur, som ikke overstiger 25C/77F.

Bortskaffelse:

P501	Indholdet/beholderen bortskaffes i henhold til gældende lokal/regional/national/international lovgivning.

2.3 Andre farer

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

Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt	Klassifikation
Silanbehandlet silica	122334-95-6	310-178-4	20 - 35	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 35	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	20 - 35	Hud Sens. 1, H317
Silanbehandlet silica	92797-60-9	296-597-2	1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Hydroperoxyd	3425-61-4	222-321-7	< 2,5	Flam. Liq. 3, H226; Org. Perox. EF, H242; Acute Tox. 3, H331; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 4, H302; Skin Corr. 1B, H314; Hud Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 2, H411

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

5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler
Ved brand: Anvend et brandslukningsmiddel passende til almindelge 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	Forhold
carbonmonoxid	Ved Forbrænding
Kuldioxid	Ved Forbrænding
Irriterende Dampe eller Gasser	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 overenstemmelse med god industriel hygiejnepraksis. Der henvises til andre afsnit af dette sikkerhedsdatablad for information vedrørende fysiske- og sikkerhedsmæssige fare, åndedrætsværn, ventilering og personligt beskyttelsesudstyr.

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 overenstemmelse med EN 166

Hud/hånd beskyttelse

Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

Beskyttelse af åndedrætsorganer
Ingen påkrævet.

9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Udseende	
Fysisk tilstand	Fast stof.
Farve	Hvid
Specifik Fysisk Form:	Paste
Lugt	Let akrylisk
pH	*Ikke Anvendelig*
Kogepunkt/kogepunktsinterval	*Ikke Anvendelig*
Smeltepunkt	*Ikke Anvendelig*
Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke klassificeret.
Eksplosive egenskaber	Ikke klassificeret.
Oxiderende egenskaber:	Ikke klassificeret.
Flammepunkt	Flammepunkt > 93 °C (200 °F)
Selvantændelig temperatur	*Ingen data til rådighed*
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	*Ingen data til rådighed*
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	*Ingen data til rådighed*
Relativ Densitet	Ca. - 2 [*Ref Std:*Vand=1]
Vandopløselighed	Ubetydelig
Viskositet	10 Pa-s - 100 Pa-s
Densitet	Ca. - 2 g/cm3

9.2 Anden information

EU flygtigt organisk forbindelse	*Ingen data til rådighed*

10: Stabilitet og reaktivitet

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

10.2 Kemisk stabilitet
Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner
Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås
Varme

10.5 Uforenelige materialer
Stærke oxidationsmidler

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Stof	Forhold
Ingen kendte.	

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

11: Toksikologiske oplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke i overenstemmelse 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 11, baseret på UN GHS beregningsregler og klassificeringer er afledt fra 3M vurderinger.

11.1 Information om Toksikologiske egenskaber

Tegn og Symptomer på Eksponering

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

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

Hudkontakt:
Irritation af huden: Symptomer kan være lokal rødme, hævelse, kløe, tørhed, hudbrist, blærer og smerte. 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:
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	Dermal		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Overordnede produkt	Indånding-Dampe(4 Timer)		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >50 mg/l
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 10.837 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
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Hydroperoxyd	Dermal	Rotte	LD50 354 mg/kg
Hydroperoxyd	Indånding-Dampe (4 timer)	Rotte	LC50 2,4 mg/l
Hydroperoxyd	Indtagelse	Rotte	LD50 483 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	Guinea pig	Mildt irriterende

Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Hydroperoxyd	Kanin	Ætsende

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	In vitro data	Ætsende
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	Professionel vurdering	Moderat irriterende
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Hydroperoxyd	Kanin	Ætsende

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	Mennesker og dyr	Sensibiliserende
Silanbehandlet silica	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret
Urethan dimethacrylat (UDMA)	Guinea pig	Sensibiliserende
Hydroperoxyd	Lignende komponenter.	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 dimenthacrylat (TEGDMA)	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Silanbehandlet silica	In Vitro	Ikke mutagent
Hydroperoxyd	In Vivo	Ikke mutagent
Hydroperoxyd	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	Ikke carcinogent
Silanbehandlet silica	Ikke specificeret	Mus	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 dimenthacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation
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
Hydroperoxyd	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 100 mg/kg/day	før parring i amning
Hydroperoxyd	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 100 mg/kg/day	5 uger
Hydroperoxyd	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 100 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	Eksponeringsvarighed
Hydroperoxyd	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
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	Dermal	Nyre og/eller Blære | blod	Ikke klassificeret	Mus	NOAEL 833 mg/kg/day	78 uger
Silanbehandlet silica	Indånding	Åndedrætsværn | silikosis	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejdsmæssig eksponering
Hydroperoxyd	Indånding	Hormonsystem | Lever | Immum system | Nyre og/eller Blære | hæmatopoietisk system | nervesystemet	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 0,337 mg/l	28 dage
Hydroperoxyd	Indtagelse	Lever | Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 100 mg/kg/day	5 uger

Udsugningsfare
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 toxikologisk information for dette materiale og/eller dens komponenter.

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

12: Miljøoplysninger

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

12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksponering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Silanbehandlet silica	122334-95-6		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	16,4 mg/l
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	18,6 mg/l

Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	32 mg/l
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Grøn alge	Effektmål ikke opnået	72 timer	Effekt vækstratekoncentration 50%	>100 mg/l
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	10,1 mg/l
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	Grøn alge	Effektmål ikke opnået	72 timer	Effekt konc. 10% - Vækstrate	>100 mg/l
Silanbehandlet silica	92797-60-9		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Hydroperoxyd	3425-61-4	Vandloppe	Estimeret	48 timer	Effekt Koncentration 50%	6,7 mg/l
Hydroperoxyd	3425-61-4	Zebrafisk	Estimeret	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	11,3 mg/l
Hydroperoxyd	3425-61-4	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	1,2 mg/l
Hydroperoxyd	3425-61-4	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 10%	0,38 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet silica	122334-95-6	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	85 vægt %	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	22 %CO2 evolution/THCO2 evolution (overskrider ikke 10-dage vindue)	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Silanbehandlet silica	92797-60-9	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Hydroperoxyd	3425-61-4	Estimeret Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	0 % BOD/ThBOD	OECD 301D - "Closed Bottle" Test

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet silica	122334-95-6	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Triethyleneglycol dimenthacrylat (TEGDMA)	109-16-0	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	2.3	Andre metoder
Urethan dimethacrylat (UDMA)	72869-86-4	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	3.39	Andre metoder
Silanbehandlet silica	92797-60-9	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Hydroperoxyd	3425-61-4	Estimeret Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	1.43	Est: Octanol-vand part. koeff

12.4 Mobilitet i jord
Kontakt producent for yderligere information.

12.5 Resultater af PBT-vurdering

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

12.6 Andre negative virkninger
Ingen information til rådighed

13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder for affaldsbehandling
Bortskaf indhold/beholder i overenstemmelse med de lokale/regionale/nationale/internationale reguleringer.

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

14: Transportoplysninger

ADR/IMDG/IATA: Ikke begrænset til transport

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

H226	Brandfarlig væske og dampe.
H242	Brandfare ved opvarmning.
H302	Farlig ved indtagelse.
H311	Giftig ved hudkontakt.
H314	Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H331	Giftig ved indånding.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger

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 medicinks udstyr forudsiger ikke anvendelsen af sikkerhedsdatablade for medicinks 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 toksikologise 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