



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2023, 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: 28-3754-0
Revisionsdato: 11/01/2023

Versionsnummer: 1.01
Erstatter Dato: 29/10/2020

Transport versions nummer:

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™ Unicem 2 Automix Refill (56846, 56847, 56848)

Produkt identifikationsnumre

70-2011-4030-1	70-2011-4031-9	70-2011-4032-7	UU-0104-3510-3	UU-0104-3511-1
UU-0104-3512-9				
7000055197	7000055198	7000055199	7100215282	7100215283
7100215284				

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

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 Medicinsk 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:

28-1333-5, 28-1380-6

TRANSPORTOPLYSNINGER

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, 2023, 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:	28-1380-6	Versionsnummer:	1.01
Revisionsdato:	11/01/2023	Erstatter Dato:	22/07/2020

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™ Unicem 2 Automix Base Paste

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.
Dental cement

Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

1.3 Detaljer af leverandøren af sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

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

1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

Punkt 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

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

Dette materiale er blevet testet for akut skadelig/irritation toksicitet og testresultaterne møder ikke kriterierne for denne klassificering.

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

KLASSIFIKATION:

Hudsensibilisering, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317

Farligt for vandmiljøet (Kronisk), Kategori 2 - Aquatic Chronic 2; H411

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

2.2 Etiketelementer**CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008****SIGNAL ORD**

ADVARSEL.

Symboler:

GHS07 (Udråbstegn) | GHS09 (Miljø) |

Pictogrammer**Indholdsstoffer:**

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	10 - 20
Persulfat	7775-27-1	231-892-1	< 3

FARESÆTNINGER:

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

FORHOLDSREGLER VED BRUG**Forebyggelse:**

P280E Bær beskyttelseshandsker.

Noter vedrørende etikettering:

Testdata anvendt til tilsidesættelse af øjenkorrosion-klassificering. H334 var tilsidesat pga. produktets fysiske form.

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 glaspulver	(CAS-No.) None	45 - 55	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Fosforyleret methacrylat	(EC-No.) 700-757-3	10 - 30	Eye Dam. 1, H318
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	(CAS-No.) 109-16-0 (EC-No.) 203-652-6	10 - 20	Hud Sens. 1, H317
Silanbehandlet silica	(CAS-No.) 68909-20-6 (EC-No.) 272-697-1	1 - 10	EUH066 STOT RE 2, H373
Perester	(CAS-No.) 13122-18-4 (EC-No.) 236-050-7	< 0,5	Org. Perox. CD, H242 Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Skin Sens. 1B, H317
Glaspulver	(CAS-No.) 65997-17-3 (EC-No.) 266-046-0	< 3	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Persulfat	(CAS-No.) 7775-27-1 (EC-No.) 231-892-1	< 3	Ox. Sol. 3, H272 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 Hud Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335 Acute Tox. 4, H302
Kobbersalt	(CAS-No.) 6046-93-1	< 0,1	Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=10

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

Irriterende Dampe eller Gasser

Forhold

Ved Forbrænding

Ved Forbrænding

Ved Forbrænding

5.3 Råd til brandslukningspersonale

Ingen særlige beskyttelsesforanstaltninger for brandmænd er forventet

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

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 akrylisk
Smeltepunkt/frysepunkt	<i>Ingen data til rådighed</i>
Kogepunkt/kogepunktsinterval	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke klassificeret.
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	<i>Ingen data til rådighed</i>
Flammepunkt	Intet flammepunkt
Selvantændelig temperatur	<i>Ingen data til rådighed</i>
Relativ Densitet	2 - 2,2 [Ref Std: Vand=1]
pH	<i>stof/blanding er ikke opløseligt (i vand)</i>
Kinematisk viskositet	<i>Ingen data til rådighed</i>
Vandopløselighed	Ubetydelig
Densitet	2 g/cm ³ - 2,2 g/cm ³

9.2 Anden information

9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber

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

10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

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

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås

Varme

10.5 Uforenelige materialer

Ingen kendte.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Stof

Ingen kendte.

Forhold

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

11: Toksikologiske oplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke enig med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringen i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er blevet tilegnet af en kompetent autoritet. Ydermere; udsagn og data præsenteret i afsnit 11 er baseret ud UN GHS beregningsregler og klassificeringer udledt fra international faresætninger

11.1. Information om farlige klassificeringe som defineret i regulativ (EC) nr. 1272/2008

Tegn og Symptomer på Eksponering

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

Indånding:

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:

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 glaspulver	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet glaspulver	Indtagelse		LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Fosforyleret methacrylat	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Fosforyleret methacrylat	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 10.837 mg/kg
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
Glaspulver	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Glaspulver	Indtagelse		LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Persulfat	Dermal	Kanin	LD50 > 10.000 mg/kg

Persulfat	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 47,93 mg/l
Persulfat	Indtagelse	Rotte	LD50 895 mg/kg
Perester	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Perester	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 0,8 mg/l
Perester	Indtagelse	Rotte	LD50 12.905 mg/kg
Kobbersalt	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Kobbersalt	Indtagelse	Rotte	LD50 > 300, < 2000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet glaspulver	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
Fosforyleret methacrylat	Kanin	Minimal irritation.
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Guinea pig	Mildt irriterende
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Glaspulver	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
Perester	Kanin	Ingen særlig irritation
Kobbersalt	In vitro data	Ætsende

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt		Ingen særlig irritation
Silanbehandlet glaspulver	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
Fosforyleret methacrylat	Kanin	Ætsende
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Professionel vurdering	Moderat irriterende
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Glaspulver	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
Perester	Kanin	Ingen særlig irritation
Kobbersalt	Kanin	Ætsende

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Fosforyleret methacrylat	Guinea pig	Ikke klassificeret
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	Mennesker og dyr	Sensibiliserende
Silanbehandlet silica	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret
Perester	Guinea pig	Sensibiliserende
Kobbersalt	Guinea pig	Ikke klassificeret

Sensibilisering af åndedrætsorganerne

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

Kimcelle Mutagenicitet

Navn	Rute	Værdi
Fosforyleret methacrylat	In Vitro	Ikke mutagent
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Silanbehandlet silica	In Vitro	Ikke mutagent
Kobbersalt	In Vitro	Ikke mutagent

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

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
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

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
Kobbersalt	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 dimethacrylat (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	Arbejds-mæssig 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 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksposering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Silanbehandlet glaspulver	None	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	ErC50	>100 mg/l
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	LC50	16,4 mg/l
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	NOEC	18,6 mg/l
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	NOEC	32 mg/l
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Alger eller andre vandplanter	Estimeret	72 timer	EC50	>100 mg/l
Perester	13122-18-4	Aktiveret slam	eksperimentel	3 timer	NOEC	26,3 mg/l
Perester	13122-18-4	Grøn alge	eksperimentel	N/A	EC50	0,51 mg/l
Perester	13122-18-4	Regnbueørred	eksperimentel	N/A	LC50	7 mg/l
Perester	13122-18-4	Vandloppe	eksperimentel	N/A	EC50	>100 mg/l
Perester	13122-18-4	Grøn alge	eksperimentel	N/A	NOEC	0,125 mg/l
Glaspulver	65997-17-3	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC50	>1.000 mg/l
Glaspulver	65997-17-3	Vandloppe	eksperimentel	72 timer	EC50	>1.000 mg/l
Glaspulver	65997-17-3	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	LC50	>1.000 mg/l
Glaspulver	65997-17-3	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	NOEC	>1.000 mg/l
Persulfat	7775-27-1	Alger eller andre vandplanter	Estimeret	72 timer	EC50	320 mg/l
Persulfat	7775-27-1	Copepoden	Estimeret	48 timer	EC50	21,22 mg/l
Persulfat	7775-27-1	Regnbueørred	Estimeret	96 timer	LC50	76,3 mg/l
Persulfat	7775-27-1	Alger eller andre vandplanter	Estimeret	72 timer	NOEC	32 mg/l
Kobbersalt	6046-93-1	Grøn alge	Estimeret	72 timer	EC50	0,33 mg/l
Kobbersalt	6046-93-1	Vandloppe	Estimeret	48 timer	EC50	0,04 mg/l
Kobbersalt	6046-93-1	Zebrafisk	Estimeret	96 timer	LC50	0,037 mg/l
Kobbersalt	6046-93-1	Fathead Minnow	Estimeret	32 dage	EC10	0,019 mg/l
Kobbersalt	6046-93-1	Grøn alge	Estimeret	N/A	NOEC	0,069 mg/l
Kobbersalt	6046-93-1	Vandloppe	Estimeret	7 dage	NOEC	0,01 mg/l
Kobbersalt	6046-93-1	Aktiveret slam	Estimeret	N/A	EC50	22 mg/l
Kobbersalt	6046-93-1	Barley	Estimeret	4 dage	NOEC	50 mg/kg (tørvægt)
Kobbersalt	6046-93-1	Bobwhite vagtler	Estimeret	14 dage	LD50	4.402 mg per kg af kropsvægt

Kobbersalt	6046-93-1	Rødorm	Estimeret	56 dage	NOEC	31 mg/kg (tørvægt)
Kobbersalt	6046-93-1	Sediment Worm	Estimeret	28 dage	NOEC	57,5 mg/kg (tørvægt)
Kobbersalt	6046-93-1	Jordmikroskoper	Estimeret	4 dage	NOEC	38 mg/kg (tørvægt)
Kobbersalt	6046-93-1	Springtail	Estimeret	28 dage	NOEC	87,7 mg/kg (tørvægt)

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet glaspulver	None	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	85 %CO2 evolution/THCO2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Perester	13122-18-4	Estimeret Bionedbrydning	28	Biological Oxygen Demand (BOD)	14 %BOD/ThOD	OECD 301C - MITI (I)
Glaspulver	65997-17-3	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Persulfat	7775-27-1	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Kobbersalt	6046-93-1	Analogisk forbindelse Bionedbrydning	14 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	74 %BOD/ThOD	OECD 301C - MITI (I)

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet glaspulver	None	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	2.3	EC A.8 Fordelingskoefficient
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Perester	13122-18-4	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	363	
Glaspulver	65997-17-3	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Persulfat	7775-27-1	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Kobbersalt	6046-93-1	Analogisk forbindelse Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	-0.17	

12.4 Mobilitet i jord

Materiale	Cas No.	Test Type	Studietype	Test Resultat	Protokol
Kobbersalt	6046-93-1	Analogisk forbindelse Mobilitet i jord	Koc	228 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.

EU affaldskode (produkt som solgt)

180106* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

14: Transportoplysninger

Transportundtagelse: For fartøjer der indeholder en net mængde af 5 l., eller en net masse på 5kg eller mindre pr. enkelt- eller inderemballage, kan undtagelsen fra sepielbestemmelse 375 (ADR) pr. 2.10.2.7 (IMDG), eller sepielbestemmelse A197 (IATA) anvendes, hvis gældende.

ADR: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Perester, Copper salt); 9; III; (-); M7.

IATA: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Perester, Copper salt); 9; III.

IMDG: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Perester, Copper salt); 9; III; EMS: FA, SF; Marine Pollutant: Perester, Copper salt. (ENG)

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

EUH066	Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud.
H242	Brandfare ved opvarmning.
H272	Kan forstærke brand, brandnærende.
H302	Farlig ved indtagelse.
H314	Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H334	Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
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 Denmark sikkerhedsInformationsblad er tilgængelig på www.3M.com/dk



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2023, 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:	28-1333-5	Versionsnummer:	1.01
Revisionsdato:	11/01/2023	Erstatter Dato:	22/07/2020

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™ Unicem™ 2 Automix Catalyst

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.
Dental cement

Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

1.3 Detaljer af leverandøren af sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

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

1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

Punkt 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

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

Dette produkt 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 2 - Eye irrit. 2; H319

Hudsensibilisering, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317

Farligt for vandmiljøet (Acute), Kategori 1 - Aquatic Acute 1; H400

Farligt for vandmiljøet (Kronisk), Kategori 2 - Aquatic Chronic 2; H411

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

2.2 Etiketelementer

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

SIGNAL ORD

ADVARSEL.

Symboler:

GHS07 (Udråbstegn) | GHS09 (Miljø) |

Pictogrammer



Indholdsstoffer:

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	276-900-4	< 5
Methacrylamin	93962-71-1	300-709-8	< 2

FARESÆTNINGER:

H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

FORHOLDSREGLER VED BRUG

Forebyggelse:

P273	Undgå udledning til miljøet
P280E	Bær beskyttelseshandsker.

Reaktion:

P305 + P351 + P338	VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P333 + P313	Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.
P391	Udslip opsamles.

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]
Silanbehanlet glaspulver	(CAS-No.) None	50 - 70	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Substitueret dimethacrylat (REACH Reg. Nr.:01-2120102014-82)	(CAS-No.) 27689-12-9 (EC-No.) 248-607-1	10 - 30	Aquatic Chronic 4, H413
Sulfinat	(CAS-No.) 824-79-3 (EC-No.) 212-538-5	< 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Alifatisk dimethacrylat	(CAS-No.) 72829-09-5 (EC-No.) 276-900-4	< 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Hud Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335 Aquatic Acute 1, H400,M=10 Aquatic Chronic 1, H410,M=1
Salt af Barbitursyresubstitut	(CAS-No.) 945012-02-2	< 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Silanbehandlet silica	(CAS-No.) 68909-20-6 (EC-No.) 272-697-1	< 5	EUH066 STOT RE 2, H373
Titaniumdioxid	(CAS-No.) 13463-67-7 (EC-No.) 236-675-5	< 0,5	Carc. 2, H351 (indånding)
Methacrylamin	(CAS-No.) 93962-71-1 (EC-No.) 300-709-8	< 2	Hud Sens. 1, H317
Kalciumhydroxid (REACH Reg. Nr.:01-2119475151-45)	(CAS-No.) 1305-62-0 (EC-No.) 215-137-3	< 2	Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 STOT SE 3, H335

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

Specifik koncentrationsgrænser

Indholdsstoffer	Identifikator(er)	Specifik koncentrationsgrænser
Kalciumhydroxid	(CAS-No.) 1305-62-0 (EC-No.) 215-137-3	(C >= 50%) Skin Corr. 1C, H314 (10% <= C < 50%) Skin Irrit. 2, H315 (C >= 3%) Eye Dam. 1, H318 (1% <= C < 3%) Eye Irrit. 2, H319

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

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding:

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

Hudkontakt:

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

Øjenkontakt:

Skyl straks med store mængder vand. Fjern kontaktlinser hvis de er lette at få ud. Fortsæt skyldning. 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

Irriterende Dampe eller Gasser

Forhold

Ved Forbrænding

Ved Forbrænding

Ved Forbrænding

5.3 Råd til brandslukningspersonale

Ingen særlige beskyttelsesforanstaltninger for brandmænd er forventet

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

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**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
Kalciumhydroxid	1305-62-0	Danmark OEL'er:	TWA(respiratorisk fraktion)(8	

Titaniumdioxid

13463-67-7

Danmark OEL'er:

timer):1 mg/m³;TWA(8
 timer):5 mg/m³
 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	Fast stof.
Specifik Fysisk Form:	Paste
Farve	Tand
Lugt	Let akrylisk
Smeltepunkt/frysepunkt	Ingen data til rådighed
Kogepunkt/kogepunktsinterval	Ingen data til rådighed
Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke klassificeret.
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	Ingen data til rådighed
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	Ingen data til rådighed
Flammepunkt	Intet flammepunkt
Selvantændelig temperatur	Ingen data til rådighed
Relativ Densitet	2 - 2,2 [Ref Std: Vand=1]
pH	stof/blanding er ikke opløseligt (i vand)
Kinematisk viskositet	Ingen data til rådighed
Vandopløselighed	Nul
Densitet	2 g/cm ³ - 2,2 g/cm ³

9.2 Anden information

9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber

EU flygtigt organisk forbindelse
Fordampningshastighed
molekylvægt
Procent flygtig

Ingen data til rådighed
Ingen data til rådighed
Ingen data til rådighed
Ingen data til rådighed

10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

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

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås

Varme

10.5 Uforenelige materialer

Ingen kendte.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Stof

Ingen kendte.

Forhold

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

11: Toksikologiske oplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke enig med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringen i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er blevet tilegnet af en kompetent autoritet. Ydermere; udsagn og data præsenteret i afsnit 11 er baseret ud UN GHS beregningsregler og klassificeringer udledt fra international faresætninger

11.1. Information om farlige klassificeringer 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:

Alvorlig irritation af øjnene med symptomer som rødme, hævelser, smerter, tårer, skygger på hornhinden og muligvis permanent påvirkning af synet.

Indtagelse:

Kan være farlig ved 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	Dermal		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >2.000 - =5.000 mg/kg
Silanbehandlet glaspulver	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet glaspulver	Indtagelse		LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Substitueret dimethacrylat	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Substitueret dimethacrylat	Indtagelse	Rotte	LD50 > 17.600 mg/kg
Alifatisk dimethacrylat	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Alifatisk dimethacrylat	Indtagelse	Lignende komponenter.	LD50 2000-5000 mg/kg
Salt af Barbitursyresubstitut	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Salt af Barbitursyresubstitut	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.110 mg/kg
Sulfinat	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Kalciumhydroxid	Dermal	Kanin	LD50 > 2.500 mg/kg
Kalciumhydroxid	Indtagelse	Rotte	LD50 7.340 mg/kg
Sulfinat	Indtagelse	Rotte	LD50 3.200 mg/kg
Methacrylamin	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Methacrylamin	Indtagelse	Rotte	LD50 > 1.600 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

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet glaspulver	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
Substitueret dimethacrylat	Kanin	Ingen særlig irritation
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Kalciumhydroxid	Menneske	Ætsende
Titaniumdioxid	Kanin	Ingen særlig irritation

Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet glaspulver	Professionel vurdering	Ingen særlig irritation
Substitueret dimethacrylat	Kanin	Mildt irriterende
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Kalciumhydroxid	Kanin	Ætsende
Titaniumdioxid	Kanin	Ingen særlig irritation

Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Substitueret dimethacrylat	Guinea pig	Ikke klassificeret
Salt af Barbitursyresubstitut	Mus	Ikke klassificeret
Silanbehandlet silica	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret
Methacrylamin	Professionel vurdering	Sensibiliserende
Titaniumdioxid	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret

Sensibilisering af åndedrætsorganerne

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

Kimcelle Mutagenicitet

Navn	Rute	Værdi
Substitueret dimethacrylat	In Vitro	Ikke mutagent
Salt af Barbitursyresubstitut	In Vitro	Ikke mutagent
Silanbehandlet silica	In Vitro	Ikke mutagent
Titaniumdioxid	In Vitro	Ikke mutagent
Titaniumdioxid	In Vivo	Ikke mutagent

kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
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

Reproduktionstoksicitet**Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter**

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
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

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
Salt af Barbitursyresubstitut	Indtagelse	nervesystemet	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 2.000 mg/kg	
Kalciumhydroxid	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Kan medføre irritation af åndedrætsorganerne.	Menneske	LOAEL 2,5 mg/m3	20 minutter

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

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Silanbehandlet silica	Indånding	Åndedrætsværn silikosis	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
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	Arbejdsomæssig 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 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksponering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Silanbehandlet glaspulver	None	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Substitueret dimethacrylat	27689-12-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	EC50	>100 mg/l
Substitueret dimethacrylat	27689-12-9	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	>100 mg/l
Substitueret dimethacrylat	27689-12-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	NOEC	>100 mg/l
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	ErC50	0,017 mg/l
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	EC50	>100 mg/l
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	ErC10	0,0064 mg/l
Salt af Barbitursyresubstitut	945012-02-2	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Alger eller andre vandplanter	Estimeret	72 timer	EC50	>100 mg/l
Sulfinat	824-79-3	Fathead Minnow	Estimeret	96 timer	LC50	>400 mg/l
Sulfinat	824-79-3	Grøn alge	Estimeret	96 timer	EC50	230 mg/l
Sulfinat	824-79-3	Vandloppe	Estimeret	48 timer	EC50	>400 mg/l
Sulfinat	824-79-3	Grøn alge	Estimeret	96 timer	NOEC	31 mg/l
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
Kalciumhydroxid	1305-62-0	Fathead Minnow	Estimeret	96 timer	LC50	4.630 mg/l
Kalciumhydroxid	1305-62-0	Grøn alge	Estimeret	72 timer	EC50	>4.000 mg/l
Kalciumhydroxid	1305-62-0	Vandloppe	Estimeret	48 timer	EC50	2.400 mg/l
Methacrylamin	93962-71-1	N/A	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet glaspulver	None	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Substitueret dimethacrylat	27689-12-9	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	7-12 %CO ₂ evolution/THCO ₂ evolution	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO ₂
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	97.3 %CO ₂ evolution/THCO ₂ evolution	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO ₂
Salt af Barbitursyresubstitut	945012-02-2	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Sulfinat	824-79-3	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	91 %BOD/ThOD	OECD 301C - MITI (I)
Titaniumdioxid	13463-67-7	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Kalciumhydroxid	1305-62-0	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig	N/A	N/A	N/A	N/A
Methacrylamin	93962-71-1	Modelleret Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	70 %BOD/ThOD	Catalogic™

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet glaspulver	None	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Substitueret dimethacrylat	27689-12-9	Modelleret Biokoncentration		Log of Octanol/H ₂ O part. coeff	7.61	Episuite™
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	Modelleret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	6.6	Catalogic™
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H ₂ O part. coeff	>6.5	830.7570 Part. Coef by LC
Salt af Barbitursyresubstitut	945012-02-2	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Sulfinat	824-79-3	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	3.9	
Titaniumdioxid	13463-67-7	eksperimentel BCF - Fisk	42 dage	Bioakkumulerings Faktor	9.6	
Kalciumhydroxid	1305-62-0	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A

Methacrylamin	93962-71-1	Modelleret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	3.6	Catalogic™
Methacrylamin	93962-71-1	Modelleret Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	1.7	ACD/Labs ChemSketch™

12.4 Mobilitet i jord

Materiale	Cas No.	Test Type	Studietype	Test Resultat	Protokol
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	Modelleret Mobilitet i jord	Koc	9.400 l/kg	Episuite™
Methacrylamin	93962-71-1	Modelleret Mobilitet i jord	Koc	175 l/kg	ACD/Labs ChemSketch™

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.

Transportundtagelse: For fartøjer der indeholder en net mængde af 5 l., eller en net masse på 5kg eller mindre pr. enkelt- eller inderemballage, kan undtagelsen fra sepcielbestemmelse 375 (ADR) pr. 2.10.2.7 (IMDG), eller specielbestemmelse A197 (IATA) anvendes, hvis gældende.

ADR: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Aliphatic dimethacrylate, BHT); 9; III; (-); M7.

IATA: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Aliphatic dimethacrylate, BHT); 9; III.

IMDG: UN3077; Environmentally Hazardous Substance, Solid, N.O.S (Aliphatic dimethacrylate, BHT); 9; III; EMS: FA, SF; Marine Pollutant: Aliphatic dimethacrylate, BHT. (ENG)

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**

EUH066	Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud.
H314	Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
H351i	Mistænkt for at fremkalde kræft ved indåndning.
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
H413	Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer.

Revisions information:

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

Produktet, hvor dette sikkerhedsinformationsdokument gælder, er klassificeret som medicinsk udstyr ifølge EU-regulativet om medicinsk udstyr (EU 2017/745). Medicinsk udstyr der er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er undtaget for kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) nr. 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). EU-regulativet vedrørende medicinske udstyr forudsiger ikke anvendelsen af sikkerhedsdatablade for medicinske udstyr der er invasive eller er direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, da den sikre anvendelse af produktet er beskrevet igennem brugervejledningen og/eller mærkningen af produktet. Alligevel er 3M-sikkerhedsinformationsdokumentet stillet til rådighed som en ekstra service til kunder for at kunne oplyse om yderligere toksikologiske og kemiske information om produktet. I tilfælde af yderligere spørgsmål, kontakt venligst Deres 3M-repræsentant listet på sikkerhedsinformationsdokumentet.

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