



## Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2022, 3M Selskab. Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller downloading af denne information med det passende formål at udnytte 3M produkter er tilladt under forudsætning af: (1) Informationen er fuldt ud kopieret uden ændringer med mindre der på forhånd er modtaget skriftlig aftale fra 3M, og (2) hverken kopi eller original bliver videresolgt eller på anden vis distribueret med det formål at tjene profit derpå.

**Dokument Gruppe:** 05-4869-3 **Versionsnummer:** 2.00  
**Revisionsdato:** 29/11/2022 **Erstatter Dato:** 07/05/2020

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™ Adper™ Scotchbond™ Multi-Purpose Adhesive (3009/7543)

##### Produkt identifikationsnumre

70-2010-0402-8      70-2010-1235-1      70-2010-1611-3      70-2010-3501-4

7000003071      7000054274

#### 1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

##### Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.  
Dental adhesive

##### 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:** dkmljo@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:

Hudætsende/irritation, kategori 2 - Skin irrit. 2; H315  
Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2 - Eye irrit. 2; H319  
Hudsensibilisering, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317  
Reproduktionstoksicitet, Kategori 1B - Repr. 1B; H360F

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

#### 2.2 Etiketelementer

##### CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

#### SIGNAL ORD

FARE.

#### Symboler:

GHS07 (Udråbstegn) | GHS08 (Sundhedsfarer) |

#### Pictogrammer



#### Indholdsstoffer:

| Indholdsstoffer    | C.A.S. Nr. | EC No.    | % af Vægt |
|--------------------|------------|-----------|-----------|
| Methacrylat (HEMA) | 868-77-9   | 212-782-2 | 35 - 45   |
| Aromatisk amin     | 10287-53-3 | 233-634-3 | <= 0,5    |

#### FARESÆTNINGER:

|       |                                      |
|-------|--------------------------------------|
| H315  | Forårsager hudirritation.            |
| H319  | Forårsager alvorlig øjenirritation.  |
| H317  | Kan forårsage allergisk hudreaktion. |
| H360F | Kan skade forplantningsevnen.        |

#### FORHOLDSREGLER VED BRUG

#### Forebyggelse:

|       |                                       |
|-------|---------------------------------------|
| P201  | Indhent særlige anvisninger før brug. |
| P280E | Bær beskyttelseshandsker.             |

#### 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. |
| P308 + P313        | VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.                                                                                  |
| P333 + P313        | Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.                                                                                                 |

#### SUPPLERENDE INFORMATION:

#### Yderligere forsigtighedsudsagn:

Forbeholdt professionelle brugere.

## 2.3 Andre farer

For information om farer og sikker anvendelse, se venligst de tilsvarende afsnit i dette dokument  
Dette materiale indeholder ikke stoffer der er vurderet til at være en PBT eller vPvB

## Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

### 3.1. Indholdsstoffer

Ikke anvendelig

### 3.2. Blandinger

| Indholdsstoffer         | Identifikator(er)                          | %       | Klassifikation ifølge regulering (EC) No. 1272/2008 [CLP]                |
|-------------------------|--------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------|
| Dimethacrylat (Bis-GMA) | (EC-No.) 701-308-4                         | 55 - 65 | Stoffet er ikke klassificeret som farligt                                |
| Methacrylat (HEMA)      | (CAS-No.) 868-77-9<br>(EC-No.) 212-782-2   | 35 - 45 | Skin Irrit. 2, H315<br>Eye Irrit. 2, H319<br>Hud Sens. 1, H317<br>Nota D |
| Aromatisk amin          | (CAS-No.) 10287-53-3<br>(EC-No.) 233-634-3 | <= 0,5  | Aquatic Chronic 2, H411<br>Repr. 1B, H360F                               |

Enhver tilføjelse i identifikatorkolonnerne der begynder med numrene 6, 7, 8 eller 9 er foreløbige listenumre angivet af ECHA ved afventende publikation af det officielle EC nummer for stoffet  
Venligst se under afsnit 16 for den fulde tekst af H sætninger refereret i dette afsnit.

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

## Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

#### Indånding:

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

#### Hudkontakt:

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

#### Øjenkontakt:

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

#### I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Søg straks 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

Anvend fuld beskyttelsesbeklædning inklusiv hjelm, luftforsynet, positivt tryk eller trykbærende åndedrætsværn, beskyttelsesjakke og -bukser, bånd om arme, talje og ben, helmaske og beskyttelsesskærm til dækning af eksponeret område af hovedet.

## 6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

#### 6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

Evakuer området. Ventiler området. Ved stort spild, eller spild i begrænset område, sæt mekanisk ventilation til at sprede eller udsuge dampe i overensstemmelse med god industriel hygiejnepraksis. Der henvises til andre afsnit af dette sikkerhedsdatablad for information vedrørende fysiske- og sikkerhedsmæssige fare, åndedrætsværn, ventiler og personligt beskyttelsesudstyr.

#### 6.2 Miljømæssige forholdsregler

Undgå udledning til miljøet.

#### 6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning

Spild opsamles. Dæk med uorganisk absorberende materiale. Husk at tilsætning af absorberende materiale ikke fjerner en fysisk, heldbeds- eller miljøfare. Det spildte materiale opsamles. Opbevares i lukket beholder. Fjern rester af spild med sæbe og vand. Beholder forsegles. Bortskaf det samlede materiale hurtigst muligt i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler

## 7: Håndtering og opbevaring

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

## 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                  | Væske                                      |
| Specifik Fysisk Form:            | Viskøs væske                               |
| Farve                            | Transparent gul                            |
| Lugt                             | Let akrylat                                |
| Smeltepunkt/frysepunkt           | <i>Ikke Anvendelig</i>                     |
| Kogepunkt/kogepunktsinterval     | $\geq 35$ °C                               |
| Brændbarhed (fast stof, gas)     | Ikke Anvendelig                            |
| Brandfarlige Begrænsninger (LEL) | <i>Ikke Anvendelig</i>                     |
| Brandfarlige Begrænsninger (UEL) | <i>Ikke Anvendelig</i>                     |
| Flammepunkt                      | $> 101,1$ °C [Testmetode: Lukket kop (CC)] |
| Selvantændelig temperatur        | <i>Ikke Anvendelig</i>                     |
| Relativ Densitet                 | 1,15 [Ref Std: Vand=1]                     |
| pH                               |                                            |
| Kinematisk viskositet            | 348 mm <sup>2</sup> /sec                   |
| Vandopløselighed                 | Moderat                                    |
| Densitet                         | 1,15 g/ml                                  |

### 9.2 Anden information

#### 9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber

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

## 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Dette materiale betragtes som værende ikke-reaktiv under normale brugsforhold.

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

### 10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

### 10.4 Forhold, der skal undgås

Ingen kendte.

### 10.5 Uforenelige materialer

Ingen kendte.

### 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

### Stof

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:

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:

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

#### Indtagelse:

Irritation af fordøjelsessystemet med symptomer som smerte, opkastning, maveømhed, kvalme, blod i opkast og i afføringen. Kan forårsage yderligere effekter på helbred (se nedenfor).

### Afsnit 11: Yderligere helbredseffekter heading

#### Reproduktions/Udviklings (fostre) Toksicitet:

Indeholder et eller flere stoffer, som kan medføre fosterskader eller anden reproduktionsskade.

#### 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 |
| Dimethacrylat (Bis-GMA) | Dermal     | Professionel vurdering | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg           |
| Dimethacrylat (Bis-GMA) | Indtagelse | Rotte                  | LD50 > 11.700 mg/kg                                |
| Methacrylat (HEMA)      | Dermal     | Kanin                  | LD50 > 5.000 mg/kg                                 |
| Methacrylat (HEMA)      | Indtagelse | Rotte                  | LD50 5.564 mg/kg                                   |
| Aromatisk amin          | Dermal     | Rotte                  | LD50 > 2.000 mg/kg                                 |
| Aromatisk amin          | Indtagelse | Rotte                  | LD50 > 2.000 mg/kg                                 |

ATE = Akut Toksicitets Estimat

#### Ætsningsfare på huden/irritation

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

|                         |       |                         |
|-------------------------|-------|-------------------------|
| Dimethacrylat (Bis-GMA) | Kanin | Ingen særlig irritation |
| Methacrylat (HEMA)      | Kanin | Minimal irritation.     |
| Aromatisk amin          | Kanin | Ingen særlig irritation |

**Alvorlig skade på øjne/irritation**

| Navn                    | Arter / Typer | Værdi                   |
|-------------------------|---------------|-------------------------|
| Dimethacrylat (Bis-GMA) | In vitro data | Ingen særlig irritation |
| Methacrylat (HEMA)      | Kanin         | Moderat irriterende     |
| Aromatisk amin          | Kanin         | Ingen særlig irritation |

**Hud sensibiliserende**

| Navn                    | Arter / Typer    | Værdi              |
|-------------------------|------------------|--------------------|
| Dimethacrylat (Bis-GMA) | Mus              | Ikke klassificeret |
| Methacrylat (HEMA)      | Mennesker og dyr | Sensibiliserende   |
| Aromatisk amin          |                  | 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                                                                                 |
|-------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Dimethacrylat (Bis-GMA) | In Vitro | Ikke mutagent                                                                         |
| Methacrylat (HEMA)      | In Vivo  | Ikke mutagent                                                                         |
| Methacrylat (HEMA)      | In Vitro | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering |
| Aromatisk amin          | In Vivo  | Ikke mutagent                                                                         |
| Aromatisk amin          | In Vitro | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering |

**kræftfremkaldende**

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

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

| Navn                    | Rute       | Værdi                                              | Arter / Typer | Test Resultat         | Eksponeringsvarighed                                    |
|-------------------------|------------|----------------------------------------------------|---------------|-----------------------|---------------------------------------------------------|
| Dimethacrylat (Bis-GMA) | Indtagelse | Ikke klassificeret for udvikling                   | Rotte         | NOAEL 1.000 mg/kg/day | under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden        |
| 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 |
| Aromatisk amin          | Indtagelse | Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion | Rotte         | NOAEL 600 mg/kg/day   | før parring i amning                                    |
| Aromatisk amin          | Indtagelse | Ikke klassificeret for udvikling                   | Rotte         | NOAEL 50 mg/kg/day    | før parring i amning                                    |
| Aromatisk amin          | Indtagelse | Giftig for mandlig reproduktion                    | Rotte         | NOAEL 50 mg/kg/day    | 53 dage                                                 |

**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 |
|-------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------|----------------------|
| Dimethacrylat (Bis-GMA) | Indtagelse | Hormonsystem   hæmatopoietisk system   Lever   hjerte   hud   mavetarmskanalen   knogler, tænder, negle og/eller hår   Immum system   muskler   nervesystemet   øjne   Nyre og/eller Blære   Åndedrætsværn   Vaskulære system | Ikke klassificeret                                                                    | Rotte         | NOAEL 1.000 mg/kg/day | 90 dage              |
| Aromatisk amin          | Indtagelse | hæmatopoietisk system                                                                                                                                                                                                         | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering | Rotte         | NOAEL 74 mg/kg/day    | 28 dage              |
| Aromatisk amin          | Indtagelse | Lever   hjerte   Hormonsystem   mavetarmskanalen   knogler, tænder, negle og/eller hår   Immum system   muskler   nervesystemet   øjne   Nyre og/eller Blære   Åndedrætsværn   Vaskulære system                               | Ikke klassificeret                                                                    | Rotte         | NOAEL 900 mg/kg/day   | 28 dage              |

### 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 |
|-----------|-------|-----------|------|-------------|----------------|---------------|
|-----------|-------|-----------|------|-------------|----------------|---------------|

|                         |            |                |                       |          |       |                            |
|-------------------------|------------|----------------|-----------------------|----------|-------|----------------------------|
| Dimethacrylat (Bis-GMA) | 701-308-4  | Grøn alge      | Effektmål ikke opnået | 96 timer | EC50  | >100 mg/l                  |
| Dimethacrylat (Bis-GMA) | 701-308-4  | Grøn alge      | eksperimentel         | 96 timer | EC10  | 1,1 mg/l                   |
| Dimethacrylat (Bis-GMA) | 701-308-4  | Aktiveret slam | eksperimentel         | 3 timer  | EC50  | >100 mg/l                  |
| Methacrylat (HEMA)      | 868-77-9   | Pighvar        | Analogisk forbindelse | 96 timer | LC50  | 833 mg/l                   |
| Methacrylat (HEMA)      | 868-77-9   | Fathead Minnow | eksperimentel         | 96 timer | LC50  | 227 mg/l                   |
| Methacrylat (HEMA)      | 868-77-9   | Grøn alge      | eksperimentel         | 72 timer | EC50  | 710 mg/l                   |
| Methacrylat (HEMA)      | 868-77-9   | Vandloppe      | eksperimentel         | 48 timer | EC50  | 380 mg/l                   |
| Methacrylat (HEMA)      | 868-77-9   | Grøn alge      | eksperimentel         | 72 timer | NOEC  | 160 mg/l                   |
| Methacrylat (HEMA)      | 868-77-9   | Vandloppe      | eksperimentel         | 21 dage  | NOEC  | 24,1 mg/l                  |
| Methacrylat (HEMA)      | 868-77-9   | N/A            | eksperimentel         | 16 timer | EC0   | >3.000 mg/l                |
| Methacrylat (HEMA)      | 868-77-9   | N/A            | eksperimentel         | 18 timer | LD50  | <98 mg per kg af kropsvægt |
| Aromatisk amin          | 10287-53-3 | Aktiveret slam | eksperimentel         | 3 timer  | EC50  | >1.000 mg/l                |
| Aromatisk amin          | 10287-53-3 | Grøn alge      | eksperimentel         | 72 timer | EC50  | 2,8 mg/l                   |
| Aromatisk amin          | 10287-53-3 | Regnbueørred   | eksperimentel         | 96 timer | LC50  | 1,9 mg/l                   |
| Aromatisk amin          | 10287-53-3 | Vandloppe      | eksperimentel         | 48 timer | EC50  | 4,5 mg/l                   |
| Aromatisk amin          | 10287-53-3 | Grøn alge      | eksperimentel         | 72 timer | ErC10 | 0,71 mg/l                  |

## 12.2 Persistens og nedbrydelighed

| Materiale               | CAS Nr.    | Test Type                    | Varighed | Studietype                          | Test Resultat                      | Protokol                         |
|-------------------------|------------|------------------------------|----------|-------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| Dimethacrylat (Bis-GMA) | 701-308-4  | eksperimentel Bionedbrydning | 28 dage  | Biological Oxygen Demand (BOD)      | 21 %BOD/ThO D                      | sammenlignende til OECD 301F     |
| Dimethacrylat (Bis-GMA) | 701-308-4  | eksperimentel Hydrolyse      |          | Hydrolytisk halveringstid (pH 7)    | 29 Dage (t 1/2)                    |                                  |
| Methacrylat (HEMA)      | 868-77-9   | eksperimentel Bionedbrydning | 28 dage  | Biological Oxygen Demand (BOD)      | 84 %BOD/COD                        | OECD 301D - "Closed Bottle" Test |
| Methacrylat (HEMA)      | 868-77-9   | eksperimentel Hydrolyse      |          | Hydrolytisk halveringstid basisk pH | 10.9 Dage (t 1/2)                  | OECD 111 Hydrolysefunktion af pH |
| Aromatisk amin          | 10287-53-3 | eksperimentel Bionedbrydning | 28 dage  | Kuldioxid evolution                 | 40 %CO2 evolution/THCO 2 evolution | OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2 |

## 12.3 Bioakkumulationspotentiale

| Materiale               | Cas No.    | Test Type                      | Varighed | Studietype                     | Test Resultat | Protokol                         |
|-------------------------|------------|--------------------------------|----------|--------------------------------|---------------|----------------------------------|
| Dimethacrylat (Bis-GMA) | 701-308-4  | Modelleret Biokoncentration    |          | Bioakkumulerings Faktor        | 292.4         | Episuite™                        |
| Dimethacrylat (Bis-GMA) | 701-308-4  | eksperimentel Biokoncentration |          | Log of Octanol/H2O part. coeff | 4.63          | OECD 117 log Kow HPLC method     |
| Methacrylat (HEMA)      | 868-77-9   | eksperimentel Biokoncentration |          | Log of Octanol/H2O part. coeff | 0.42          | OECD 107 log Kow shake flask mtd |
| Aromatisk amin          | 10287-53-3 | eksperimentel Biokoncentration |          | Log of Octanol/H2O part. coeff | 3.2           |                                  |

## 12.4 Mobilitet i jord

| Materiale               | Cas No.   | Test Type                      | Studietype | Test Resultat | Protokol                           |
|-------------------------|-----------|--------------------------------|------------|---------------|------------------------------------|
| Dimethacrylat (Bis-GMA) | 701-308-4 | eksperimentel Mobilitet i jord | Koc        | 24.000 l/kg   | OECD 121 Estimeret af Koc ved HPLC |
| Methacrylat (HEMA)      | 868-77-9  | eksperimentel Mobilitet i jord | Koc        | 42,7 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

Ikke transportfarligt gods.

|                                                       | Farligt Gods for vejtransport (ADR)                                               | Lufttransport (IATA)                                                              | Farligt Gods for søtransport (IMDG)                                               |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14.1 UN-nummer eller ID-nummer</b>                 | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           |
| <b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse</b>                | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           |
| <b>14.3. Transportfareklasse®</b>                     | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           |
| <b>14.4. Emballagegruppe</b>                          | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           |
| <b>14.5. Miljøfarer</b>                               | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           |
| <b>14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b> | Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information. | Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information. | Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information. |

|                                                                  |                         |                         |                         |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| <b>14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter</b> | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed |
| <b>Kontroltemperatur</b>                                         | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed |
| <b>Nødtemperatur</b>                                             | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed |
| <b>ADR Klassifikationskode</b>                                   | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed |
| <b>IMDG Segregeringsgruppe</b>                                   | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed |

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

## **15: Oplysninger om regulering**

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

#### **Global beholdningstatus**

Kontakt producenten for yderligere information.

## **16: Andre oplysninger**

### **Liste af relevante H Sætninger**

|       |                                                               |
|-------|---------------------------------------------------------------|
| H315  | Forårsager hudirritation.                                     |
| H317  | Kan forårsage allergisk hudreaktion.                          |
| H319  | Forårsager alvorlig øjenirritation.                           |
| H360F | Kan skade forplantningsevnen.                                 |
| 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](http://www.3M.com/dk)**