



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:	28-3754-0	Versionsnummer:	1.00
Revisionsdato:	29/10/2020	Erstatter Dato:	Første udgave

Transport versions nummer: 1.00 (29/10/2020)

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

Produkt identifikationsnumre

70-2011-4030-1 70-2011-4031-9 70-2011-4032-7

7000055197 7000055198 7000055199

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 separere komponent-sikkerhedsinformationsdatabladet for Medicinsk Udstyr fra denne forside. Dokumentnumrene på sikkerhedsinformationsdatabladet for Medicinsk Udstyr for komponenterne er:

28-1333-5, 28-1380-6

TRANSPORTOPLYSNINGER

70-2011-4030-1, 70-2011-4031-9, 70-2011-4032-7

Ikke-transportfarlig.

KIT ETIKET

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

Der henvises til Kit Komponenter

Revisions information:

Revisionsinformation er tilgængelig



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:	28-1333-5	Versionsnummer:	1.00
Revisionsdato:	22/07/2020	Erstatter Dato:	Første udgave
Transport versions nummer:	1.00 (22/07/2020)		

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

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
Methacrylateret amin	93962-70-0	300-708-2	< 0,5

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:**

P280E	Bær beskyttelseshandsker.
P273	Undgå udledning til miljøet

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.
P333 + P313	Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

Bortskaffelse:

P501	Indholdet/holderen 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 glaspulver	None		50 - 70	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Substitueret dimethacrylat (REACH Reg. Nr.:01-2120102014-82)	27689-12-9	248-607-1	10 - 30	Aquatic Chronic 4, H413
Sulfinat	824-79-3	212-538-5	< 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	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	945012-02-2		< 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Silanbehandlet silica	68909-20-6	272-697-1	< 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Methacrylamin	93962-71-1	300-709-8	< 2	Hud Sens. 1, H317
Kalciumhydroxid (REACH Reg. Nr.:01-2119475151-45)	1305-62-0	215-137-3	< 2	Skin Corr. 1C, H314
Methacrylateret amin	93962-70-0	300-708-2	< 0,5	Hud Sens. 1, H317
BHT	128-37-0	204-881-4	< 0,5	Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Aquatic Acute 1, H400,M=1
Titaniumdioxid	13463-67-7	236-675-5	< 0,5	Stof med erhvervsmæssige eksponeringsgrænseværdi

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. 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, 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 erhvervsmæssig eksponeringsværdi ikke tilgængelig for dette komponent.

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	Bemyndiget organ/ myndighed	Begrænsningstype	Supplerende kommentarer
BHT	128-37-0	Danmark OEL'er:	TWA(8 timer):10 mg/m ³	
Kalciumhydroxid	1305-62-0	Danmark OEL'er:	TWA(respiratorisk fraktion)(8 timer):1 mg/m ³ ;TWA(8 timer):5 mg/m ³	
Titaniumdioxid	13463-67-7	Danmark OEL'er:	TWA(som Ti)(8 timer):6 mg/m ³	

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

Udseende

Fysisk tilstand	Fast stof.
Farve	Tand
Specifik Fysisk Form:	Paste
Lugt	Let akrylisk
pH	<i>Ikke Anvendelig</i>
Kogepunkt/kogepunktsinterval	<i>Ingen data til rådighed</i>
Smeltepunkt	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke klassificeret.
Eksplorative egenskaber	Ikke klassificeret.
Oxiderende egenskaber:	Ikke klassificeret.
Flammepunkt	Intet flammepunkt
Selvantændelig temperatur	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	<i>Ingen data til rådighed</i>
Relativ Densitet	2 - 2,2 [Ref Std: Vand=1]
Vandopløselighed	Nul
Viskositet	<i>Ingen data til rådighed</i>
Densitet	2 g/cm ³ - 2,2 g/cm ³

9.2 Anden information

EU flygtigt organisk forbindelse	<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

<u>Stof</u>	<u>Forhold</u>
Ingen kendte.	

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

11: Toksikologiske oplysninger

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 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:

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
Sulfinat	Indtagelse	Rotte	LD50 3.200 mg/kg
Kalciumhydroxid	Dermal	Kanin	LD50 > 2.500 mg/kg
Kalciumhydroxid	Indtagelse	Rotte	LD50 7.340 mg/kg
Methacrylamin	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Methacrylamin	Indtagelse	Rotte	LD50 > 1.600 mg/kg
BHT	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
BHT	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.930 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
Methacrylateret amin	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Methacrylateret amin	Indtagelse	Rotte	LD50 > 400 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
BHT	Mennesker og dyr	Minimal irritation.
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
BHT	Kanin	Mildt irriterende
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
BHT	Menneske	Ikke klassificeret
Titaniumdioxid	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret
Methacrylateret amin	Professionel vurdering	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
Substitueret dimethacrylat	In Vitro	Ikke mutagent
Salt af Barbitursyresubstitut	In Vitro	Ikke mutagent
Silanbehandlet silica	In Vitro	Ikke mutagent
BHT	In Vitro	Ikke mutagent
BHT	In Vivo	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
BHT	Indtagelse	Mange dyrearter	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
BHT	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generation
BHT	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generation
BHT	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 100 mg/kg/day	2 generation

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	Der eksisterer noget	Menneske	LOAEL 2,5	20 minutter

		åndedrætsorganerne	positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering		mg/m ³	
--	--	--------------------	--	--	-------------------	--

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
BHT	Indtagelse	Lever	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Rotte	NOAEL 250 mg/kg/day	28 dage
BHT	Indtagelse	Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generation
BHT	Indtagelse	blod	Ikke klassificeret	Rotte	LOAEL 420 mg/kg/day	40 dage
BHT	Indtagelse	Hormonsystem	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 25 mg/kg/day	2 generation
BHT	Indtagelse	hjerte	Ikke klassificeret	Mus	NOAEL 3.480 mg/kg/day	10 uger
Titaniumdioxid	Indånding	Åndedrætsværn	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Rotte	LOAEL 0,01 mg/l	2 år
Titaniumdioxid	Indånding	Lungefibrose	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering

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

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		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Substitueret dimethacrylat	27689-12-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Substitueret dimethacrylat	27689-12-9	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Substitueret dimethacrylat	27689-12-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	>100 mg/l
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	17 ug/l

Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 10%	6,4 ug/l
Salt af Barbitursyresubstitut	945012-02-2		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Alge	Estimeret	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Sulfinat	824-79-3	Fathead Minnow	Estimeret	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	>400 mg/l
Sulfinat	824-79-3	Grøn alge	Estimeret	96 timer	Effekt Koncentration 50%	230 mg/l
Sulfinat	824-79-3	Vandloppe	Estimeret	48 timer	Effekt Koncentration 50%	>400 mg/l
Sulfinat	824-79-3	Grøn alge	Estimeret	96 timer	No obs Effekt Konc.	31 mg/l
Kalciumhydroxid	1305-62-0	Fathead Minnow	Estimeret	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	4.630 mg/l
Kalciumhydroxid	1305-62-0	Grøn alge	Estimeret	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>4.000 mg/l
Kalciumhydroxid	1305-62-0	Vandloppe	Estimeret	48 timer	Effekt Koncentration 50%	2.400 mg/l
Methacrylamin	93962-71-1		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
BHT	128-37-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	0,48 mg/l
BHT	128-37-0	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
BHT	128-37-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 10%	0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Ricefish	eksperimentel	42 dage	No obs Effekt Konc.	0,053 mg/l
BHT	128-37-0	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	0,023 mg/l
Methacrylateret amin	93962-70-0		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
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

12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet glaspulver	None	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Substitueret dimethacrylat	27689-12-9	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	7-12 vægt %	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	97,3 %CO2 evolution/THCO2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Salt af Barbitursyresubstitut	945012-02-2	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	

Sulfinat	824-79-3	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	91 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Kalciumhydroxid	1305-62-0	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Methacrylamin	93962-71-1	Estimeret Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	55 vægt %	OECD 301C - MITI (I)
BHT	128-37-0	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Methacrylateret amin	93962-70-0	Estimeret Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	77 vægt %	OECD 301F - Manometric Respiro
Titaniumdioxid	13463-67-7	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Silanbehanlet glaspulver	None	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Substitueret dimethacrylat	27689-12-9	Estimeret Biokonzentration		Log of Octanol/H ₂ O part. coeff	7.61	Est: Octanol-vand part. coeff
Alifatisk dimethacrylat	72829-09-5	Estimeret Biokonzentration		Bioakkumulerings Faktor	6.6	Est: Biokonzentrationsfaktor
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 Biokonzentration		Bioakkumulerings Faktor	3.9	Est: Biokonzentrationsfaktor
Kalciumhydroxid	1305-62-0	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Methacrylamin	93962-71-1	Estimeret Biokonzentration		Bioakkumulerings Faktor	3.4	Est: Biokonzentrationsfaktor
BHT	128-37-0	eksperimentel Biokonzentreringsfaktoren-Karpe	56 dage	Bioakkumulerings Faktor	1277	OECD 305E-Bioaccum FI-thru fis
Methacrylateret amin	93962-70-0	Estimeret Biokonzentration		Bioakkumulerings Faktor	2.4	Est: Biokonzentrationsfaktor
Titaniumdioxid	13463-67-7	eksperimentel Biokonzentreringsfaktoren-Karpe	42 dage	Bioakkumulerings Faktor	9.6	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 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 sepcielbestemmelse 375 (ADR) pr. 2.10.2.7 (IMDG), eller sepcielbestemmelse 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)

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

H314	Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
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:

Revisionsinformation er tilgængelig

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, 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:	28-1380-6	Versionsnummer:	1.00
Revisionsdato:	22/07/2020	Erstatter Dato:	Første udgave
Transport versions nummer:	1.00 (22/07/2020)		

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

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 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
Perester	13122-18-4	236-050-7	< 0,5

FARESÆTNINGER:

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

FORHOLDSREGLER VED BRUG**Forebyggelse:**P280E Bær beskyttelseshandsker.
P273 Undgå udledning til miljøet**Reaktion:**

P333 + P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

Bortskaffelse:

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

Noter vedrørende etikettering:

Testdata anvendt til tilsidesættelse af øjenkorrosionsklassificering. 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

Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt	Klassifikation
Silanbehandlet glaspulver	None		45 - 55	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	10 - 20	Hud Sens. 1, H317
Silanbehandlet silica	68909-20-6	272-697-1	1 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Glaspulver	65997-17-3	266-046-0	< 3	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Persulfat	7775-27-1	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
Perester	13122-18-4	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
Kobbersalt	6046-93-1		< 0,1	Aquatic Acute 1, H400,M=100; Aquatic Chronic 1, H410,M=100

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. Ventilér 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, 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****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
Persulfat	7775-27-1	Danmark OEL'er:	TWA(som S2O8)(8 timer):2 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

Udseende

Fysisk tilstand	Fast stof.
Farve	Tand
Specifik Fysisk Form:	Paste
Lugt	Let akrylisk
pH	<i>Ikke Anvendelig</i>
Kogepunkt/kogepunktsinterval	<i>Ingen data til rådighed</i>
Smeltepunkt	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke klassificeret.
Eksplorative egenskaber	Ikke klassificeret.
Oxiderende egenskaber:	Ikke klassificeret.
Flammepunkt	Intet flammepunkt
Selvantændelig temperatur	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	<i>Ingen data til rådighed</i>
Relativ Densitet	2 - 2,2 [Ref Std: Vand=1]
Vandopløselighed	Ubetydelig
Viskositet	<i>Ingen data til rådighed</i>
Densitet	2 g/cm ³ - 2,2 g/cm ³

9.2 Anden information

EU flygtigt organisk forbindelse	<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****Forhold**

Ingen kendte.

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

11: Toksikologiske oplysninger

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 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:

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 ATE2.000 - 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
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

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Silanbehandlet glaspulver	Professionel vurdering	Ingen særlig 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

Alvorlig skade på øjne/irritation

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

Hud sensibiliserende

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

Sensibilisering af åndedrætsorganerne

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

Kimcelle Mutagenicitet

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

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	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige	Mus	NOAEL 1	1 generation

dimenthacrylat (TEGDMA)		reproduktion		mg/kg/day	
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

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
Silanbehandlet silica	Indånding	Åndedrætsværn silikosis	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig 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 toksikologisk information for dette materiale og/eller dens komponenter.

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

12: Miljøoplysninger

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

12.1 Økotoxicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksponering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Silanbehandlet 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 dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	18,6 mg/l
Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)	109-16-0	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	32 mg/l
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Alge	Estimeret	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Glaspulver	65997-17-3	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>1.000 mg/l
Glaspulver	65997-17-3	Vandloppe	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>1.000 mg/l
Glaspulver	65997-17-3	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	>1.000 mg/l
Glaspulver	65997-17-3	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	>=1.000 mg/l
Persulfat	7775-27-1	Alge andre	Estimeret	72 timer	Effekt Koncentration 50%	320 mg/l
Persulfat	7775-27-1	Vandloppe	Estimeret	48 timer	Effekt Koncentration 50%	21,22 mg/l
Persulfat	7775-27-1	Regnbueørred	Estimeret	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	76,3 mg/l
Persulfat	7775-27-1	Alge andre	Estimeret	72 timer	No obs Effekt Konc.	32 mg/l
Perester	13122-18-4	Grøn alge	eksperimentel		Effekt Koncentration 50%	0,51 mg/l
Perester	13122-18-4	Regnbueørred	eksperimentel		Dødelig Koncentration 50% (LC50)	7 mg/l
Perester	13122-18-4	Vandloppe	eksperimentel		Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Perester	13122-18-4	Grøn alge	eksperimentel		No obs Effekt Konc.	0,125 mg/l
Kobbersalt	6046-93-1	Alge andre	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	0,005 mg/l
Kobbersalt	6046-93-1	Almindelig karpe	eksperimentel	96 dage	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	0,004 mg/l
Kobbersalt	6046-93-1	Crustacea(krebsdyr)	eksperimentel	96 timer	Effekt Koncentration 50%	>12,8 mg/l

12.2 Persistens og nedbrydelighed

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

12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Silanbehandlet glaspulver	None	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Triethyleneglycol	109-16-0	eksperimentel		Log of Octanol/H2O	2.3	Andre metoder

dimenthacrylat (TEGDMA)		Biokoncentration		part. coeff		
Silanbehandlet silica	68909-20-6	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
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
Perester	13122-18-4	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	363	Est: Biokoncentrationsfaktor
Kobbersalt	6046-93-1	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A

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 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 sepcielbestemmelse 375 (ADR) pr. 2.10.2.7 (IMDG), eller sepcielbestemmelse 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)

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

H242	Brandfare ved opvarmning.
H272	Kan forstærke brand, brandnærende.
H302	Farlig ved indtagelse.
H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H334	Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
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:

Revisionsinformation er tilgængelig

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 medicinsk udstyr forudsiger ikke anvendelsen af sikkerhedsdatablade for medicinsk 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