



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2020, 3M Company. Samtliga rättigheter förbehållna. Kopiering och/eller nedladdning av denna information i syfte att tillgodogöra sig 3M:s produkter på tillbörligt sätt är tillåten under förutsättning att: (1) informationen kopieras i sin helhet utan några ändringar om inte 3M, i förväg lämnar skriftligt godkännande därtill, och (2) vare sig kopian eller originalet säljs vidare eller på annat sätt distribueras i vinstsyfte.

Dokumentnummer:	41-7748-1	Version:	2.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2020-10-29	Föregående datum:	2020-09-16

Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-09-16)

Säkerhetsdatablad krävs ej för denna produkt. Detta säkerhetsinformationsblad har skapats på frivillig basis.

NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1 Produktbeteckning

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Value Pack A1, TR (56978, 56977)

Produktidentifikationsnummer

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

7100225768 7100225827

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

Användningar som det avråds från

Endast för användning av professionell tandvårdspersonal vid godkända indikationer.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Adress: 3M Svenska AB, Herrjärva torg 4, 170 67 Solna
Telefon: 08-92 21 00
e-post: nordicproductehsr@mmm.com
Hemsida: www.3M.se

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

Denna produkt är ett kit eller en flerpartsprodukt som består av flera, separat packade komponenter.

Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter för var och en av dessa komponenter finns bifogade.

Vänligen separera inte komponentbladen från denna försättsida. Dokumentnumren till säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter avseende komponenterna i denna produkt är:

41-5399-5, 41-5463-9

TRANSPORTATION INFORMATION

ETIKETT FÖR KIT

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Vänligen se respektive kitkomponent

Information om uppdateringar

En revision har gjorts för att möta behovet att uppdatera säkerhetsinformationen för den medicintekniska produkten.



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2022, 3M Company. Samtliga rättigheter förbehållna. Kopiering och/eller nedladdning av denna information i syfte att tillgodogöra sig 3M:s produkter på tillbörligt sätt är tillåten under förutsättning att: (1) informationen kopieras i sin helhet utan några ändringar om inte 3M, i förväg lämnar skriftligt godkännande därtill, och (2) vare sig kopian eller originalet säljs vidare eller på annat sätt distribueras i vinstsyfte.

Dokumentnummer:	41-5399-5	Version:	2.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2022-05-12	Föregående datum:	2020-09-15

Säkerhetsdatablad krävs ej för denna produkt. Detta säkerhetsinformationsblad har skapats på frivillig basis.

Avsnitt 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Catalyst Paste

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

Användningar som det avråds från

Endast för användning av professionell tandvårdspersonal vid godkända indikationer.

1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsinformationsbladet för medicintekniska produkter

Adress: 3M Svenska AB, Herrjärva torg 4, 170 67 Solna

Telefon: 08-92 21 00

e-post: nordicproductehsr@mmm.com

Hemsida: www.3M.se

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

112 – begär Giftinformation

Avsnitt 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Hälsa- och miljöklassificeringarna för detta material har härledts med hjälp av beräkningsmetoden, utom i de fall då testdata finns tillgängliga eller klassificeringen av den fysiska formen. Klassificering (er) baserade på testdata eller fysisk form anges nedan, om tillämpligt.

Detta är en medicinteknisk produkt enligt definitionen i direktiv 93/42/EEC (MDD), respektive EU-förordning 2017/745 (MDR), som är invasiv eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen, och som därför är undantagen från krav på klassificering och märkning enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 (Artikel 1.5). Trots att så ej krävs, anges klassificering och märkningsuppgifter nedan.

Klassificering:

Hudsensibilisering, kategori - Skin Sens. 1; H317

Farligt för vattenmiljön, kategori kronisk 3 - Aquatic Chronic 3; H412

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelse.

2.2 Märkningsuppgifter CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Signalord

Varning.

Farosymboler

GHS07 (Utropstecken) |

Faropiktogram



Innehåll:

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 40
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	1 - 10
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	< 0,5
Trifenylfosfit	101-02-0	202-908-4	< 1

Faroangivelser:

H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Skyddsangivelser

Förebyggande:

P280E Använd skyddshandskar.

Åtgärder:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

2.3 Andra faror

För information om faror och säker användning, se motsvarande avsnitt i detta dokument.
Denna produkt innehåller inte några ämnen som har bedömts som PBT eller vPvB.

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

Ej tillämpligt

3.2. Blandingar

Beståndsdelar	Identifikationsnummer	%	Klassificeringen i enighet med förordningen
---------------	-----------------------	---	---

(EG) nr 1272/2008			
Ytterbiumfluorid	(CAS-nr) 13760-80-0 (EG-nr) 237-354-2	30 - 40	Ämne med en EU-gräns för exponering på arbetsplatsen
Uretandimetakrylat (UDMA)	(CAS-nr) 72869-86-4 (EG-nr) 276-957-5	20 - 40	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Silanbehandlat glaspulver	(CAS-nr) Non-Material	15 - 30	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	(CAS-nr) 109-16-0 (EG-nr) 203-652-6	1 - 10	Skin Sens. 1, H317
Silanbehandlad kiseldioxid	(CAS-nr) 92797-60-9 (EG-nr) 296-597-2	< 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Metakrylat (HEMA)	(CAS-nr) 868-77-9 (EG-nr) 212-782-2	< 0,5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317 Nota D
Aromatisk amin	(CAS-nr) 10287-53-3 (EG-nr) 233-634-3	< 0,2	Aquatic Chronic 2, H411 Repr. 1B, H360F
Initiator	(CAS-nr) 2094655-53-3	< 2	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Trifenylfosfit	(CAS-nr) 101-02-0 (EG-nr) 202-908-4	< 1	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Acute 1, H400,M=1 Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Acute Tox. 4, H302 Skin Sens. 1A, H317 STOT RE 2, H373
Titandioxid	(CAS-nr) 13463-67-7 (EG-nr) 236-675-5	< 1	Carc. 2, H351 (inandning)

Se avsnitt 16 för fullständiga lydelse av de faroangivelser (H) som det refereras till i detta avsnitt.

Tabellen visar klassificeringar fastställda inom EU samt kompletterande egenklassificeringar respektive klassificeringar från råvaruleverantörer.

Specifika koncentrationsgränser

Beståndsdelar	Identifikationsnummer	Specifika koncentrationsgränser
Trifenylfosfit	(CAS-nr) 101-02-0 (EG-nr) 202-908-4	(C >= 5%) Skin Irrit. 2, H315 (C >= 5%) Eye Irrit. 2, H319

För information om beståndsdelarnas hygieniska gränsvärden, samt för PBT och vPvB-status, se avsnitt 8 och 12 i detta dokument.

Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning

Flytta personen till frisk luft. Vid obehag, sök läkarhjälp.

Hudkontakt

Tvätta genast med tvål och vatten. Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen. Sök läkarhjälp om några symptom uppstår.

Ögonkontakt

Kräver ingen första hjälpen åtgärd.

Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag, sök läkarhjälp.

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Vid brand: Släck branden med brandbekämpningsmedel lämpligt för vanligt brännbart material såsom vatten eller skum.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen inneboende i denna produkt.

Farliga sönderdelnings- eller biprodukter

Ämne

kolmonoxid

Koldioxid

Irriterande gaser eller ångor

Betingelser

Vid förbränning

Vid förbränning

Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd full skyddsutrustning/klädsel, inklusive hjälm, friskluftsmask, särskild skyddsrock/byxor, förslutningsband runt armar, vrister och ben, ansiktsmask och skyddande täckning av ev exponerade delar av huvudet.

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Utrym området. Ventilera utrymmet. Stora spill eller spill i ett begränsat utrymme, ska förses med mekanisk ventilation för att sprida eller suga ut ångor i enlighet med god yrkeshygienisk praxis. Se andra avsnitt i detta dokument för information om fysikaliska och hälsorelaterade faror, andningsskydd, ventilation och personlig skyddsutrustning.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Samla upp så mycket som möjligt av spillet. Placera i en förslutbar behållare. Torka upp rester. Förslut behållaren. Släng insamlat material så snart som möjligt i enlighet med gällande lokala/regionala/nationella regler.

Avsnitt 7: Hantering och lagring

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden

Om en beståndsdel finns med i avsnitt 3 men saknas i tabellen nedan, så finns inget hygieniskt gränsvärde för ämnet.

Beståndsdelar	CAS-nr	Referens	Gränsvärde	Anm.
Titandioxid	13463-67-7	AFS	NGV(totaldamm)(8 h):5 mg/m ³	

AFS : Arbetsmiljöverkets föreskrift

NGV: Nivågränsvärde

KGV: Korttidsgränsvärde

8.2 Begränsning av exponeringen

8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Använd i välventilerade utrymmen.

8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögon/ansiktsskydd

Gör en exponeringsbedömning för att avgöra om det finns risk för ögonkontakt. Välj vid behov ut och använd ögon/ansiktsskydd för att förhindra ögonkontakt. Följande ögon/ansiktsskydd rekommenderas: Skyddsglasögon med sidoskydd.

Tillämpliga normer/standarder

Använd ögonskydd som överensstämmer med EN 166

Hud/handskydd

Se avsnitt 7.1 för ytterligare information om hudskydd.

Andningsskydd

Krävs ej.

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd	Fast ämne
Specifik fysikalisk form:	Pasta
Färg	gul
Lukt	Svag akryl
Smältpunkt/frys punkt	<i>Inga data tillgängliga</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Ej tillämpligt</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej klassificerad
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Flampunkt	Flampunkt >93 C (200 F)
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Relativ densitet	Cirka - 2,1 [Ref:vatten=1]
pH	<i>ämnet / blandningen är olöslig (i vatten)</i>
Kinematisk viskositet	23 810 mm ² /s
Löslighet i vatten	Försumbar
Densitet	Cirka 2,1 g/cm ³ [Detaljer:20°C]

9.2 Annan information

9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

EU Volatile Organic Compounds	<i>Inga data tillgängliga</i>
Avdunstningshastighet	<i>Inga data tillgängliga</i>
Flyktiga föreningar	<i>Inga data tillgängliga</i>

Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Denna produkt kan vara reaktiv med vissa ämnen under vissa omständigheter - se övriga rubriker i detta avsnitt.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation sker ej

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Värme

10.5 Oförenliga material

Starka oxidationsmedel

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ämne

Inga kända.

Betingelser

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

Avsnitt 11: Toxikologisk information

Informationen nedan kanske inte överensstämmer med EU: s klassificering i avsnitt 2 och / eller beståndsdelklassificeringarna i avsnitt 3 om specifika ingrediensklassificeringar krävs av en behörig myndighet. Dessutom är uttalanden och data som presenteras i avsnitt 11 baserade på FN:s GHS-beräkningsregler och klassificeringar härrörande från interna riskbedömningar.

11.1. Information om faroklasser enligt definitionen i förordning (EG) nr 1272/2008

Symptom och tecken på exponering

Baserat på testdata och/eller information om ingående beståndsdelar, så kan denna produkt ge följande hälsoeffekter:

Inandning

Denna produkt har en karaktäristisk doft, men inga skadliga hälsoeffekter förväntas.

Hudkontakt

Kontakt med huden under produktens användning förväntas inte ge någon betydande irritation. Allergisk hudreaktion: symptom kan vara rodnad, svullnad, blåsbildning och klåda.

Ögonkontakt

Ögonkontakt vid användning av produkten förväntas ej orsaka nämnvärd irritation.

Förtäring

Irritation i mag/tarmkanalen: symptom kan vara magsmärtor, upprörd mage, illamående, kräkning och diarré. Kan orsaka andra hälsoeffekter (se nedan).

Andra hälsoeffekter

Reproduktions/utvecklingstoxicitet

Innehåller kemikalie(r) som kan orsaka fosterskador eller andra reproduktionsskador.

Cancerogenitet

Exponering som kan orsaka följande hälsoeffekt(er) förväntas ej vid normal, avsedd användning:

Innehåller kemikalie(r) som kan orsaka cancer.

Toxikologiska data

Om en beståndsdel finns angiven i avsnitt 3 men saknas i en tabell nedan, så innebär det antingen att det inte finns data tillgänglig eller att data är otillräcklig för klassificering.

Akut toxicitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Ytterbiumfluorid	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Uretandimetakrylat (UDMA)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Uretandimetakrylat (UDMA)	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Silanbehandlat glaspulver	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Silanbehandlat glaspulver	Förtäring		LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Råtta	LD50 10 837 mg/kg
Trifenylfosfit	Dermal	Kanin	LD50 > 2 000 mg/kg
Trifenylfosfit	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 1,7 mg/l
Trifenylfosfit	Förtäring	Råtta	LD50 1 590 mg/kg
Titandioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 10 000 mg/kg
Titandioxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 6,82 mg/l
Titandioxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 10 000 mg/kg
Metakrylat (HEMA)	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Råtta	LD50 5 564 mg/kg
Aromatisk amin	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Aromatisk amin	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Silanbehandlat glaspulver	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Marsvin	Milt irriterande
Trifenylfosfit	Kanin	Irriterande
Titandioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Metakrylat (HEMA)	Kanin	Minimal irritation
Aromatisk amin	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Ytterbiumfluorid	Yrkesmässig bedömning	Milt irriterande
Silanbehandlat glaspulver	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Yrkesmässig bedömning	Måttligt irriterande
Trifenylfosfit	Kanin	Måttligt irriterande
Titandioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Metakrylat (HEMA)	Kanin	Måttligt irriterande
Aromatisk amin	Kanin	Ingen signifikant irritation

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Uretandimetakrylat (UDMA)	Marsvin	Allergiframkallande
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Human och djur	Allergiframkallande

Trifenylfosfit	Mus	Allergiframkallande
Titandioxid	Human och djur	Ej klassificerad
Metakrylat (HEMA)	Human och djur	Allergiframkallande
Aromatisk amin		Ej klassificerad

Luftvägssensibilisering

För beståndsdelen/beståndsdelarna, finns antingen ingen data tillgänglig eller så är data otillräcklig för klassificering.

Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Titandioxid	In vitro	Ej mutagen
Titandioxid	In vivo	Ej mutagen
Metakrylat (HEMA)	In vivo	Ej mutagen
Metakrylat (HEMA)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Aromatisk amin	In vivo	Ej mutagen
Aromatisk amin	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	Ej cancerogen
Titandioxid	Förtäring	Flera djurarter	Ej cancerogen
Titandioxid	Inandning	Råtta	Cancerogen

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	under/i anslutning till dräktighet
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	49 dagar
Metakrylat (HEMA)	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	under/i anslutning till dräktighet
Aromatisk amin	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 600 mg/kg/day	-
Aromatisk amin	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 50 mg/kg/day	-
Aromatisk amin	Förtäring	Reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 50 mg/kg/day	53 dagar

Målorg.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

För beståndsdelen/beståndsdelarna, finns antingen ingen data tillgänglig eller så är data otillräcklig för klassificering.

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	njure och/eller urinblåsa blod	Ej klassificerad	Mus	NOAEL 833 mg/kg/day	78 veckor
Trifenylfosfit	Förtäring	nervsystem	Kan orsaka organskador genom	Råtta	NOAEL 15 mg/kg/day	28 dagar

			lång eller upprepad exponering:			
Titandioxid	Inandning	andningsorgan	Data är ej tillräcklig för klassificering	Råtta	LOAEL 0,01 mg/l	2 år
Titandioxid	Inandning	lungfribros	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Aromatisk amin	Förtäring	hematopoetiska systemet	Data är ej tillräcklig för klassificering	Råtta	NOAEL 74 mg/kg/day	28 dagar
Aromatisk amin	Förtäring	lever hjärta endokrina systemet mag/tarmkanalen ben, tänder, naglar och/eller hår immunsystem muskler nervsystem ögon njure och/eller urinblåsa andningsorgan vaskulära systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 900 mg/kg/day	28 dagar

Fara vid aspiration

För beståndsdelarna/beståndsdelarna, finns antingen ingen data tillgänglig eller så är data otillräcklig för klassificering.

För ytterligare toxikologisk information om detta material och / eller dess komponenter, vänligen se kontaktuppgifter på detta dokumentets första sida.

Produkten är säker vid avsedd användning baserat på utvärdering av toxikolog.

11.2. Information om andra faror

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för människors hälsa.

Avsnitt 12: Ekologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte nödvändigtvis helt med produktens klassificering i avsnitt 2 och/eller klassificering av ingående ämnen i avsnitt 3 i de fall då det finns av myndighet fastställda ämnesklassificeringar. Dessutom baseras information och data i avsnitt 12 på UN GHS beräkningsregler och klassificeringar som härrör från 3M:s bedömningar.

12.1 Toxicitet

Inga testdata tillgängliga för produkten

Produkt/ämne	CAS #	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	72 h	ErC50	>100 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	>100 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Zebrafisk	Experimentell	96 h	LC50	10,1 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	72 h	ErC10	>100 mg/l
Ytterbiumfluorid	13760-80-0		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A
Silanbehandlat glaspulver	Non-Material		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grönalger	Experimentell	72 h	EC50	>100 mg/l
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Zebrafisk	Experimentell	96 h	LC50	16,4 mg/l

Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grönalger	Experimentell	72 h	NOEC	18,6 mg/l
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	NOEC	32 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Piggvar	Analog förening	96 h	LC50	833 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	96 h	LC50	227 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Grönalger	Experimentell	72 h	EC50	710 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	380 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Grönalger	Experimentell	72 h	NOEC	160 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	NOEC	24,1 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9		Experimentell	16 h	ECO	>3 000 mg/l
Metakrylat (HEMA)	868-77-9		Experimentell	18 h	LD50	<98 mg per kg of bodyweight
Silanbehandlad kiseldioxid	92797-60-9		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A
Aromatisk amin	10287-53-3	aktivt slam	Experimentell	3 h	EC50	>1 000 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Grönalger	Experimentell	72 h	EC50	2,8 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Regnbågsforell	Experimentell	96 h	LC50	1,9 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	4,5 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Grönalger	Experimentell	72 h	ErC10	0,71 mg/l
Initiator	2094655-53-3	Grönalger	Beräknad	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Initiator	2094655-53-3	Vattenloppa	Beräknad	48 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Initiator	2094655-53-3	Grönalger	Beräknad	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	aktivt slam	Experimentell	3 h	NOEC	>=1 000 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Kiselalg	Experimentell	72 h	EC50	>10 000 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	96 h	LC50	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Kiselalg	Experimentell	72 h	NOEC	5 600 mg/l
Trifenylfosfit	101-02-0	Grönalger	Experimentell	72 h	EC50	>16 mg/l
Trifenylfosfit	101-02-0	Medaka	Experimentell	96 h	LC50	>4,3 mg/l
Trifenylfosfit	101-02-0	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	0,45 mg/l
Trifenylfosfit	101-02-0	Grönalger	Experimentell	72 h	NOEC	16 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	22 %CO2 evolution/THCO2 evolution (passerar ej 10-dagars fönstret)	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlat glaspulver	Non-Material	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	85 vikt-%	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Hydrolysis		Hydrolytic half-life basic pH	10.9 dagar (t 1/2)	OECD 111 Hydrolysfunktion av pH
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	84 % BOD/COD	OECD 301D - Closed Bottle Test
Silanbehandlad kiseldioxid	92797-60-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Aromatisk amin	10287-53-3	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	40 %CO2 evolution/THCO2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Initiator	2094655-53-3	Beräknad Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	93 %CO2 evolution/THCO2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Titandioxid	13463-67-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Trifenylfosfit	101-02-0	Experimentell Hydrolysis		Hydrolytisk halveringstid	0.5 timmar (t 1/2)	Icke-standardiserad metod
Trifenylfosfit	101-02-0	Beräknad Biologisk nedbrytning	14 dagar	Biologisk syreförbrukning	85 %BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	3.39	Icke-standardiserad metod
Ytterbiumfluorid	13760-80-0	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlat glaspulver	Non-Material	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	2.3	Icke-standardiserad metod
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	0.42	OECD 107 log Kow shke flsk mtd
Silanbehandlad kiseldioxid	92797-60-9	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Aromatisk amin	10287-53-3	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	3.2	Icke-standardiserad metod
Initiator	2094655-53-3	Beräknad Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	>6.5	Icke-standardiserad metod
Titandioxid	13463-67-7	Experimentell BCF - Carp	42 dagar	Bioackumuleringsfaktor	9.6	Icke-standardiserad metod
Trifenylfosfit	101-02-0	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	13800	Beräkn. Biokoncentrationsfaktor

12.4 Rörligheten i jord

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Metakrylat (HEMA)	868-77-9	Experimentell Rörlighet i jord	Koc	42,7 l/kg	

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Denna produkt innehåller inte några ämnen som har bedömts som PBT eller vPvB.

12.6. Endokrinstörande egenskaper

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för miljöpåverkan

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Kassera innehållet / behållaren i enlighet med lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avsnitt 14: Transportinformation

Inte farligt för transport

	Vägtransport (ADR)	Flyg transport (IATA)	Sjötransport (IMDG)
14.1 UN-nummer eller id-nummer	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.2 Officiell transportbenämning	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.3 Faroklass för transport	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.4 Förpackningsgrupp	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.5 Miljöfaror	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information
14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
Kontrolltemperatur	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga

Nödtemperatur	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
ADR klassificeringskod	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
IMDG Segregeringskod	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga

Vänligen kontakta adressen eller telefonnumret som anges på första sidan i säkerhetsdatabladet för ytterligare information om transport / transport av materialet med järnväg (RID) eller inre vattenvägar (ADN).

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Cancerogenitet

Kontakta tillverkaren för mer information

Status i globala kemikalieregister

Kontakta tillverkaren för mer information

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

H302	Skadligt vid förtäring.
H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
H351i	Misstänks kunna orsaka cancer vid inandning.
H360F	Kan skada fertiliteten.
H373	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:
H400	Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
H410	Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Information om uppdateringar

En revision har gjorts för att möta behovet att uppdatera säkerhetsinformationen för den medicintekniska produkten.

Den produkt som detta säkerhetsinformationsblad avser klassificeras som en medicinteknisk produkt enligt förordningen om medicintekniska produkter EU 2017/745. Medicintekniska produkter som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från kraven på klassificering och märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP, artikel 1, punkt 5). Förordningen om medicintekniska produkter föreskriver inte användning av säkerhetsdatablad för medicintekniska produkter som är invasiva eller används vid direkt fysisk kontakt med människokroppen, eftersom säker användning av produkten beskrivs genom bruksanvisningen och / eller märkningen för produkten. 3M säkerhetsinformationsblad tillhandahålls som service till kunder för att ge kompletterande toxikologisk och kemisk information om produkten. Vid ytterligare frågor, vänligen se kontaktuppgifter på säkerhetsinformationsbladet.

Se www.3M.se/sdb för 3M Svenska AB:s säkerhetsinformationsblad



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2020, 3M Company. Samtliga rättigheter förbehållna. Kopiering och/eller nedladdning av denna information i syfte att tillgodogöra sig 3M:s produkter på tillbörligt sätt är tillåten under förutsättning att: (1) informationen kopieras i sin helhet utan några ändringar om inte 3M, i förväg lämnar skriftligt godkännande därtill, och (2) vare sig kopian eller originalet säljs vidare eller på annat sätt distribueras i vinstsyfte.

Dokumentnummer: 41-5463-9 **Version:** 1.00
Datum (nytt eller omarbetat): 2020-09-15 **Föregående datum:** Första upplagan
Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-09-15)

Säkerhetsdatablad krävs ej för denna produkt. Detta säkerhetsinformationsblad har skapats på frivillig basis.

Avsnitt 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1 Produktbeteckning

3M™ RelyX™ Universal Resin Cement Base Paste

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

Användningar som det avråds från

For use only by dental professionals in approved indications

1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsinformationsbladet för medicintekniska produkter

Adress: 3M Svenska AB, Herjärva torg 4, 170 67 Solna
Telefon: 08-92 21 00
e-post: nordicproductehsr@mmm.com
Hemsida: www.3M.se

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

Avsnitt 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Hälsa- och miljöklassificeringarna för detta material har härledts med hjälp av beräkningsmetoden, utom i de fall då testdata finns tillgängliga eller klassificeringen av den fysiska formen. Klassificering (er) baserade på testdata eller fysisk form anges nedan, om tillämpligt.

Detta är en medicinteknisk produkt enligt definitionen i direktiv 93/42/EEC (MDD), respektive EU-förordning 2017/745 (MDR), som är invasiv eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen, och som därför är undantagen från krav på klassificering och märkning enligt CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008 (Artikel 1.5). Trots att så ej krävs, anges klassificering och märkningsuppgifter nedan.

Klassificering:

Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 1 - Eye Dam. 1; H318
 Frätande/irriterande på huden, kategori 2 - Skin Irrit. 2; H315
 Hudsensibilisering, kategori - Skin Sens. 1; H317
 Farligt för vattenmiljön, kategori kronisk 3 - Aquatic Chronic 3; H412

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelse.

2.2 Märkningsuppgifter CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Signalord

Fara.

Faropiktogramskoder:

GHS05 (Frätande) | GHS07 (Utropstecken) |

Faropiktogram



Innehåll:

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	20 - 35
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 35
Väteperoxid	3425-61-4	222-321-7	< 2,5

Faroangivelser:

H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Skyddsangivelser

Förebyggande:

P280B Använd skyddshandskar och ögonskydd/ansiktsskydd.

Åtgärder:

P305 + P351 + P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
 P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
 P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

Lagring:

P411C Förvaras vid högst 25 °C/77 °F.

Avfall:

P501 Innehållet/behållaren lämnas i enlighet med relevanta lokala/regionala/nationella/internationella regler.

2.3 Andra faror

För information om faror och säker användning, se motsvarande avsnitt i detta dokument.

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%	Klassificering
Silanbehandlad kiseldioxid	122334-95-6	310-178-4	20 - 35	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	20 - 35	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	20 - 35	Skin Sens. 1, H317
Silanbehandlad kiseldioxid	92797-60-9	296-597-2	1 - 10	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Väteperoxid	3425-61-4	222-321-7	< 2,5	Flam. Liq. 3, H226; Org. Perox. EF, H242; Acute Tox. 3, H331; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 4, H302; Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 2, H411

Se avsnitt 16 för fullständiga lydelse av de faroangivelser (H) som det refereras till i detta avsnitt.

Tabellen visar klassificeringar fastställda inom EU samt kompletterande egenklassificeringar respektive klassificeringar från råvaruleverantörer.

För information om beståndsdelarnas hygieniska gränsvärden, samt för PBT och vPvB-status, se avsnitt 8 och 12 i detta dokument.

Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning

Flytta personen till frisk luft. Vid obehag, sök läkarhjälp.

Hudkontakt

Tvätta genast med tvål och vatten. Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen. Sök läkarhjälp om några symptom uppstår.

Ögonkontakt

Skölj genast med stora mängder vatten i minst 15 minuter. Ta ur kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Sök omedelbart läkarhjälp.

Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag, sök läkarhjälp.

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Vid brand: Släck branden med brandbekämpningsmedel lämpligt för vanligt brännbart material såsom vatten eller skum.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen inneboende i denna produkt.

Farliga sönderdelnings- eller biprodukter**Ämne**

kolmonoxid

Koldioxid

Irriterande gaser eller ångor

Betingelser

Vid förbränning

Vid förbränning

Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd full skyddsutrustning/klädsel, inklusive hjälm, friskluftsmask, särskild skyddsrock/byxor, förslutningsband runt armar, vrister och ben, ansiktsmask och skyddande täckning av ev exponerade delar av huvudet.

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Utrym området. Ventilera utrymmet. Stora spill eller spill i ett begränsat utrymme, ska förses med mekanisk ventilation för att sprida eller suga ut ångor i enlighet med god yrkeshygienisk praxis. Se andra avsnitt i detta dokument för information om fysikaliska och hälsorelaterade faror, andningsskydd, ventilation och personlig skyddsutrustning.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Samla upp så mycket som möjligt av spillet. Placera i en förslutbar behållare. Torka upp rester. Förslut behållaren. Släng insamlat material så snart som möjligt i enlighet med gällande lokala/regionala/nationella regler.

Avsnitt 7: Hantering och lagring

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**8.1 Kontrollparametrar****Hygieniska gränsvärden**

Det finns inget hygieniskt gränsvärde för någon av de komponenter som anges under avsnitt 3 i detta dokument.

8.2 Begränsning av exponeringen**8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder**

Använd i välventilerade utrymmen.

8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**Ögon/ansiktsskydd**

Gör en exponeringsbedömning för att avgöra om det finns risk för ögonkontakt. Välj vid behov ut och använd ögon/ansiktsskydd för att förhindra ögonkontakt. Följande ögon/ansiktsskydd rekommenderas: Skyddsglasögon med sidoskydd.

Tillämpliga normer/standarder

Använd ögonskydd som överensstämmer med EN 166

Hud/handskydd

Se avsnitt 7.1 för ytterligare information om hudskydd.

Andningsskydd

Krävs ej.

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper****Utseende**

Aggregationstillstånd

Fast ämne

Färg

Vit

Specifik fysikalisk form:

Pasta

Lukt

Svag akryl

pH

Ej tillämpligt

Kokpunkt/kokpunktsintervall

Ej tillämpligt

Smältpunkt

Ej tillämpligt

Brandfarlighet (fast form, gas)

Ej klassificerad

Explosiva egenskaper

Ej klassificerad

Oxiderande egenskaper

Ej klassificerad

Flampunkt

Flampunkt >93 C (200 F)

Självantändningstemperatur

Inga data tillgängliga

Undre brännbarhets-/explosionsgräns

Inga data tillgängliga

Övre brännbarhets-/explosionsgräns

Inga data tillgängliga

Relativ densitet

Cirka - 2 [Ref:vatten=1]

Löslighet i vatten

Försumbar

Viskositet

10 Pa-s - 100 Pa-s

Densitet

Cirka - 2 g/cm³**9.2 Annan information**

EU Volatile Organic Compounds

*Inga data tillgängliga***Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet****10.1 Reaktivitet**

Denna produkt kan vara reaktiv med vissa ämnen under vissa omständigheter - se övriga rubriker i detta avsnitt.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation sker ej

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Värme

10.5 Oförenliga material

Starka oxidationsmedel

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter**Ämne**

Inga kända.

Betingelser

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

Avsnitt 11: Toxikologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte nödvändigtvis helt med produktens klassificering i avsnitt 2 och/eller klassificering av ingående ämnen i avsnitt 3 i de fall då det finns av myndighet fastställda ämnesklassificeringar. Dessutom baseras information och data i avsnitt 11 på UN GHS beräkningsregler och klassificeringar som härrör från 3M:s bedömningar.

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Symptom och tecken på exponering

Baserat på testdata och/eller information om ingående beståndsdelar, så kan denna produkt ge följande hälsoeffekter:

Inandning

Irritation i andningsvägarna: symptom kan vara hosta, nysningar, nästäppa, huvudvärk, heshet eller ont i näsa/hals.

Hudkontakt

Hudirritation: Symptom kan vara lokal rodnad, svullnad, klåda, torrhet, sprickbildning, sårbildning och värk. Allergisk hudreaktion: symptom kan vara rodnad, svullnad, blåsbildning och klåda.

Ögonkontakt

Kemiska frätskador på ögonen: symptom kan vara fördunkling av hornhinnan, frätskador, sveda, tårbildning, sårbildning, försämrad syn eller synbortfall.

Förtäring

Irritation i mag/tarmkanalen: symptom kan vara magsmärtor, upprörd mage, illamående, kräkning och diarré.

Toxikologiska data

Om en beståndsdel finns angiven i avsnitt 3 men saknas i en tabell nedan, så innebär det antingen att det inte finns data tillgänglig eller att data är otillräcklig för klassificering.

Akut toxicitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Produkten	Dermal		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Produkten	Inandning-ånga(4 h)		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >50 mg/l
Produkten	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Råtta	LD50 10 837 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Dermal	Kanin	LD50 > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 110 mg/kg
Uretandimetakrylat (UDMA)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Uretandimetakrylat (UDMA)	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Väteperoxid	Dermal	Råtta	LD50 354 mg/kg
Väteperoxid	Inandning-ånga (4 h)	Råtta	LC50 2,4 mg/l
Väteperoxid	Förtäring	Råtta	LD50 483 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Marsvin	Milt irriterande
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Väteperoxid	Kanin	Frätande

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Produkten	In vitro data	Frätande
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Yrkesmässig bedömning	Måttligt irriterande
Silanbehandlad kiseldioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Väteperoxid	Kanin	Frätande

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Human och djur	Allergiframkallande
Silanbehandlad kiseldioxid	Human och djur	Ej klassificerad
Uretandimetakrylat (UDMA)	Marsvin	Allergiframkallande
Väteperoxid	liknande föreningar	Allergiframkallande

Luftvägssensibilisering

För beståndsdelarna/beståndsdelarna, finns antingen ingen data tillgänglig eller så är data otillräcklig för klassificering.

Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Silanbehandlad kiseldioxid	In vitro	Ej mutagen
Väteperoxid	In vivo	Ej mutagen
Väteperoxid	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	Ej cancerogen
Silanbehandlad kiseldioxid	Ej specificerade	Mus	Data är ej tillräcklig för klassificering

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 350 mg/kg/day	under organbildning
Väteperoxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 100 mg/kg/day	-
Väteperoxid	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 100 mg/kg/day	5 veckor
Väteperoxid	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 100 mg/kg/day	-

Målorg.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Väteperoxid	Inandning	irritation i luftvägarna	Data är ej tillräcklig för klassificering	liknande hälsofaror	NOAEL Ej tillgänglig	

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	njure och/eller urinblåsa blod	Ej klassificerad	Mus	NOAEL 833 mg/kg/day	78 veckor
Silanbehandlad kiseldioxid	Inandning	andningsorgan silikos	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Väteperoxid	Inandning	endokrina systemet lever immunsystem njure och/eller urinblåsa hematopoetiska systemet nervsystem	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 0,337 mg/l	28 dagar
Väteperoxid	Förtäring	lever njure och/eller urinblåsa	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 100 mg/kg/day	5 veckor

Fara vid aspiration

För beståndsdelarna/beståndsdelarna, finns antingen ingen data tillgänglig eller så är data otillräcklig för klassificering.

För ytterligare toxikologisk information om detta material och / eller dess komponenter, vänligen se kontaktuppgifter på detta dokumentets första sida.

Produkten är säker vid avsedd användning baserat på utvärdering av toxikolog.

Avsnitt 12: Ekologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte nödvändigtvis helt med produktens klassificering i avsnitt 2 och/eller klassificering av ingående ämnen i avsnitt 3 i de fall då det finns av myndighet fastställda ämnesklassificeringar. Dessutom baseras information och data i avsnitt 12 på UN GHS beräkningsregler och klassificeringar som härrör från 3M:s bedömningar.

12.1 Toxicitet

Inga testdata tillgängliga för produkten

Produkt/ämne	CAS #	Organism	Typ	Exponering	Slutpunkt för testet	Resultat
Silanbehandlad kiseldioxid	122334-95-6		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Zebrafisk	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	16,4 mg/l
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektkonc.	18,6 mg/l
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektkonc.	32 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	72 h	Effektkonc. tillväxthast. 50%	>100 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Zebrafisk	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	10,1 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	72 h	Effekt Conc. 10% - Tillväxttakt	>100 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	92797-60-9		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			
Väteperoxid	3425-61-4	Vattenloppa	Beräknad	48 h	Effektkonc. 50%	6,7 mg/l

Väteperoxid	3425-61-4	Zebrafisk	Beräknad	96 h	Letal konc. 50%	11,3 mg/l
Väteperoxid	3425-61-4	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	1,2 mg/l
Väteperoxid	3425-61-4	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 10%	0,38 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Silanbehandlad kiseldioxid	122334-95-6	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	85 vikt-%	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	22 %CO2 evolution/THCO2 evolution (passerar ej 10-dagars fönstret)	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Silanbehandlad kiseldioxid	92797-60-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Väteperoxid	3425-61-4	Beräknad Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	0 % BOD/ThBOD	OECD 301D - Closed Bottle Test

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Silanbehandlad kiseldioxid	122334-95-6	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	2.3	Andra metoder
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	3.39	Andra metoder
Silanbehandlad kiseldioxid	92797-60-9	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Väteperoxid	3425-61-4	Beräknad Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	1.43	Beräknad: oktanol-vatten fördeln.koeff.

12.4 Rörligheten i jord

Kontakta tillverkaren för mer information

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Denna produkt innehåller inte några ämnen som har bedömts som PBT eller vPvB.

12.6 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Kassera innehållet / behållaren i enlighet med lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avsnitt 14: Transportinformation

ADR /IMDG /IATA: Inga restriktioner för transport.

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Status i globala kemikaliereregister

Kontakta tillverkaren för mer information

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

H226	Brandfarlig vätska och ånga.
H242	Brandfarligt vid uppvärmning.
H302	Skadligt vid förtäring.
H311	Giftigt vid hudkontakt.
H314	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H315	Irriterar huden.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H331	Giftigt vid inandning.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

Information om uppdateringar

Revisionsinformation ej tillgänglig

Den produkt som detta säkerhetsinformationsblad avser klassificeras som en medicinteknisk produkt enligt förordningen om medicintekniska produkter EU 2017/745. Medicintekniska produkter som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från kraven på klassificering och märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP, artikel 1, punkt 5). Förordningen om medicintekniska produkter föreskriver inte användning av säkerhetsdatablad för medicintekniska produkter som är invasiva eller används vid direkt fysisk kontakt med människokroppen, eftersom säker användning av produkten beskrivs genom bruksanvisningen och / eller märkningen för produkten. 3M säkerhetsinformationsblad tillhandahålls som service till kunder för att ge kompletterande toxikologisk och kemisk information om produkten. Vid ytterligare frågor, vänligen se kontaktuppgifter på säkerhetsinformationsbladet.

Se www.3M.se/sdb för 3M Svenska AB:s säkerhetsinformationsblad