



## Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

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

|                         |            |                        |            |
|-------------------------|------------|------------------------|------------|
| <b>Dokument Gruppe:</b> | 17-9608-5  | <b>Versionsnummer:</b> | 2.00       |
| <b>Revisionsdato:</b>   | 13/12/2022 | <b>Erstatter Dato:</b> | 08/06/2020 |

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

### 1: Identifikation af stoffet / det kemiske produkt og af selskabet / virksomheden

#### 1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ RELYX™ Unicem Aplicap™/Maxicap™ Liquid

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

##### Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.  
Cement.

#### 1.3 Detaljer af leverandøren af sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

|                    |                                                  |
|--------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Adresse:</b>    | 3M A/S, Hannemanns Allé 53, DK 2300 København S. |
| <b>Telefon:</b>    | (+45) 43480100                                   |
| <b>e-mail:</b>     | dkmiljo@mmm.com                                  |
| <b>Hjemmeside:</b> | 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 1 - Eye Dam. 1; H318

Hudsensibilisering, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317

Farligt for vandmiljøet (Kronisk), Kategori 3 - Aquatic Chronic 3; H412

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

## 2.2 Etiketelementer

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

#### SIGNAL ORD

FARE.

#### Symboler:

GHS05 (Ætsning) | GHS07 (Udråbstegn) |

#### Pictogrammer



#### Indholdsstoffer:

| Indholdsstoffer                          | C.A.S. Nr. | EC No.    | % af Vægt |
|------------------------------------------|------------|-----------|-----------|
| Fosforyleret methacrylat                 |            | 700-757-3 | 40 - 50   |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0   | 203-652-6 | 20 - 35   |
| Methylmethacrylat (MMA)                  | 80-62-6    | 201-297-1 | < 0,5     |

#### FARESÆTNINGER:

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

#### FORHOLDSREGLER VED BRUG

#### Forebyggelse:

P280B Bær beskyttelseshandsker og øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.

#### Reaktion:

|                    |                                                                                                                                                |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P305 + P351 + P338 | VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. |
| P310               | Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge.                                                                                            |
| P333 + P313        | Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.                                                                                                 |

## 2.3 Andre farer

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

## Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

### 3.1. Indholdsstoffer

Ikke anvendelig

### 3.2. Blandinger

| Indholdsstoffer | Identifikator(er) | % | Klassifikation ifølge regulering (EC) No. |
|-----------------|-------------------|---|-------------------------------------------|
|-----------------|-------------------|---|-------------------------------------------|

|                                                              |                                            |         | <b>1272/2008 [CLP]</b>                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fosforyleret methacrylat                                     | (EC-No.) 700-757-3                         | 40 - 50 | Eye Dam. 1, H318                                                                                                            |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA)                     | (CAS-No.) 109-16-0<br>(EC-No.) 203-652-6   | 20 - 35 | Hud Sens. 1, H317                                                                                                           |
| Substitueret dimethacrylat (REACH Reg. Nr.:01-2120102014-82) | (CAS-No.) 27689-12-9<br>(EC-No.) 248-607-1 | 20 - 30 | Aquatic Chronic 4, H413                                                                                                     |
| Methylmethacrylat (MMA)                                      | (CAS-No.) 80-62-6<br>(EC-No.) 201-297-1    | < 0,5   | Flam. Liq. 2, H225<br>Skin Irrit. 2, H315<br>Hud Sens. 1, H317<br>STOT SE 3, H335<br>Nota D                                 |
| BHT                                                          | (CAS-No.) 128-37-0<br>(EC-No.) 204-881-4   | < 0,5   | Aquatic Chronic 1, H410,M=1<br>Aquatic Acute 1, H400,M=1                                                                    |
| Kobbersalt                                                   | (CAS-No.) 6046-93-1                        | < 0,1   | Acute Tox. 4, H302<br>Skin Corr. 1B, H314<br>Eye Dam. 1, H318<br>Aquatic Acute 1, H400,M=10<br>Aquatic Chronic 1, H410,M=10 |

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

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

## **Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

### **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

#### **Indånding:**

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

#### **Hudkontakt:**

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

#### **Øjenkontakt:**

Skyl straks med store mængder vand i mindst 15. minutter. Fjern kontaktlinser, hvis de er lettet at tage ud. Fortsæt skyldning. Søg straks lægehjælp.

#### **I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:**

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

## **5: Brandbekæmpelse**

### **5.1 Slukningsmidler**

Ved brand: Brug et brandslukningsmiddel egnet til brandfarlige væsker og faste stoffer såsom tørkemikale eller kuldioxid til brandslukning.

### **5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen**

Ved opbevaring og brand kan der dannes overtryk i beholderen, som derved kan sprænges.

### **Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter**

**Stof**  
carbonmonoxid  
Kuldioxid

**Forhold**  
Ved Forbrænding  
Ved Forbrænding

### 5.3 Råd til brandslukningspersonale

Vand forventes ikke at kunne slukke ilden effektivt nok; men vand kan anvendes til at afkøle beholdere og overflader, som er udsat for varmen og derved forhindre sprængning. Anvend fuld beskyttelsesbeklædning inklusiv hjelm, luftforsyning, positivt tryk eller trykbærende åndedrætsværn, beskyttelsesjakke og -bukser, bånd om arme, talje og ben, helmaske og beskyttelsesskærm til dækning af eksponeret område af hovedet.

## 6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

### 6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

Evakuer området. Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt. Anvend kun værktøj, som ikke frembringer gnister. 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. Advarsel! En motor kan være antændelseskilde og kan forårsage at brandfarlige gasser eller dampe kan antænde eller eksplodere i spildområdet. Der henvises til andre afsnit af dette sikkerhedsdatablad for information vedrørende fysiske- og sikkerhedsmæssige fare, åndedrætsværn, ventiler og personligt beskyttelsesudstyr.

### 6.2 Miljømæssige forholdsregler

Undgå udledning til miljøet.

### 6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning

Spild opsamles. Dæk med uorganisk absorberende materiale. Husk at tilsætning af absorberende materiale ikke fjerner en fysisk, heldbreds- eller miljøfare. Skal opsamles med værktøj som ikke danner gnister. Opbevares i lukket beholder. Rengør restmateriale med et passende opløsningsmiddel udvalgt af kvalificeret og autoriseret personer. Ventiler området med frisk luft. Læs og følg sikkerhedsinstrukser for opløsningsmidlet på etiketten og sikkerhedsdatabladet. 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.

Opbevares på et velventileret sted og efter Justitsministeriets regler. Brandfareklasse: III – 1

## 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 |
|-------------------------|------------|----------------------------|---------------------------------------------|-------------------------|
| BHT                     | 128-37-0   | Danmark<br>OEL'er:         | TWA(8 timer):10 mg/m <sup>3</sup>           |                         |
| Methylmethacrylat (MMA) | 80-62-6    | Danmark<br>OEL'er:         | TWA(8 timer):102 mg/m <sup>3</sup> (25 ppm) | hud                     |

Danmark OEL'er: : Danmark. Grænseværdier  
TWA: Time-Weighted-Average

STEL: Short Term Exposure Limit  
CEIL: Loftsværdi

## 8.2 Eksponeringskontrol

### 8.2.1 maskinmæssig kontrol

Anvendes i et vel-ventileret område.

### 8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr (PPE)

#### Øjen/ansigtsbeskyttelse

Vælg og anvend øjen/ansigtsbeskyttelse for at forhindre kontakt baseret på resultaterne af en eksponeringsvurdering. Følgende øjen/ansigtsbeskyttelse er anbefalet: Sikkerhedsbriller med beskyttelse i siderne.

#### Anvendelige Normer/Standarder

Anvend øjenbeskyttelse i overensstemmelse med EN 166

#### Hud/hånd beskyttelse

Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

#### Beskyttelse af åndedrætsorganer

Ingen påkrævet.

## 9: Fysisk-kemiske egenskaber

### 9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

|                                  |                                               |
|----------------------------------|-----------------------------------------------|
| Fysisk tilstand                  | Væske                                         |
| Specifik Fysisk Form:            | Væske                                         |
| Farve                            | Gul                                           |
| Lugt                             | Akrylat                                       |
| Smeltepunkt/frysepunkt           | Ingen data til rådighed                       |
| Kogepunkt/kogepunktsinterval     | > 93,3 °C                                     |
| Brændbarhed (fast stof, gas)     | Ikke Anvendelig                               |
| Brandfarlige Begrænsninger (LEL) | Ingen data til rådighed                       |
| Brandfarlige Begrænsninger (UEL) | Ingen data til rådighed                       |
| Flammepunkt                      | 64 °C [Testmetode: Tagliabue lukket kop (CC)] |
| Selvantændelig temperatur        | Ingen data til rådighed                       |
| Relativ Densitet                 | 1,14 [Ref Std: Vand=1]                        |
| pH                               | 2,3                                           |
| Kinematisk viskositet            | Ingen data til rådighed                       |
| Vandopløselighed                 | < 63 g/l                                      |
| Densitet                         | 1,14 g/ml                                     |

### 9.2 Anden information

#### 9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber

|                                  |                         |
|----------------------------------|-------------------------|
| EU flygtigt organisk forbindelse | Ingen data til rådighed |
| Fordampningshastighed            | Ingen data til rådighed |
| molekylvægt                      | Ingen data til rådighed |
| Procent flygtig                  | Ingen data til rådighed |

## 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

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

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

### 10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

### 10.4 Forhold, der skal undgås

Varme

### 10.5 Uforenelige materialer

Ingen kendte.

### 10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

#### Stof

Ingen kendte.

#### Forhold

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

## 11: Toksikologiske oplysninger

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

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

#### Tegn og Symptomer på Eksponering

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

#### Indånding:

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

#### Hudkontakt:

Mild hudirritation: Tegn/symptomer kan være lokal rødme, hævelse, kløe og tør hud. Allergisk hudreaktion med symptomer som rødme, hævelser, blister og kløe.

#### Øjenkontakt:

Kemisk relateret ætsninger af øjnene kan medføre symptomer som skygger på hornhinden, ætsninger, smerte, tårer, sår og muligvis permanent påvirkning af synet.

#### Indtagelse:

Irritation af fordøjelsessystemet med symptomer som smerte, opkastning, maveømhed, kvalme, blod i opkast og i afføringen.

#### Toksikologisk Data

Hvis en komponent er offentliggjort i sektion 3, men ikke fremgår i tabellen herunder, så er data enten ikke tilgængelig for den grænseværdi eller data er ikke tilstrækkelig for klassificering.

#### Akut Toksicitet

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

| Overordnede produkt                      | Indtagelse                |                        | Ingen data til rådighed; beregnet<br>ATE >5.000 mg/kg |
|------------------------------------------|---------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------|
| Fosforyleret methacrylat                 | Dermal                    |                        | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg              |
| Fosforyleret methacrylat                 | Indtagelse                | Rotte                  | LD50 > 2.000 mg/kg                                    |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | Dermal                    | Professionel vurdering | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg              |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | Indtagelse                | Rotte                  | LD50 10.837 mg/kg                                     |
| Substitueret dimethacrylat               | Dermal                    | Professionel vurdering | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg              |
| Substitueret dimethacrylat               | Indtagelse                | Rotte                  | LD50 > 17.600 mg/kg                                   |
| BHT                                      | Dermal                    | Rotte                  | LD50 > 2.000 mg/kg                                    |
| BHT                                      | Indtagelse                | Rotte                  | LD50 > 2.930 mg/kg                                    |
| Methylmethacrylat (MMA)                  | Dermal                    | Kanin                  | LD50 > 5.000 mg/kg                                    |
| Methylmethacrylat (MMA)                  | Indånding-Dampe (4 timer) | Rotte                  | LC50 29 mg/l                                          |
| Methylmethacrylat (MMA)                  | Indtagelse                | Rotte                  | LD50 7.900 mg/kg                                      |
| Kobbersalt                               | Dermal                    | Rotte                  | LD50 > 2.000 mg/kg                                    |
| Kobbersalt                               | Indtagelse                | Rotte                  | LD50 > 300, < 2000 mg/kg                              |

ATE = Akut Toksicitets Estimat

### Ætsningsfare på huden/irritation

| Navn                                     | Arter / Typer    | Værdi                   |
|------------------------------------------|------------------|-------------------------|
| Fosforyleret methacrylat                 | Kanin            | Minimal irritation.     |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | Guinea pig       | Mildt irriterende       |
| Substitueret dimethacrylat               | Kanin            | Ingen særlig irritation |
| BHT                                      | Mennesker og dyr | Minimal irritation.     |
| Methylmethacrylat (MMA)                  | Mennesker og dyr | Mildt irriterende       |
| Kobbersalt                               | In vitro data    | Ætsende                 |

### Alvorlig skade på øjne/irritation

| Navn                                     | Arter / Typer          | Værdi               |
|------------------------------------------|------------------------|---------------------|
| Fosforyleret methacrylat                 | Kanin                  | Ætsende             |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | Professionel vurdering | Moderat irriterende |
| Substitueret dimethacrylat               | Kanin                  | Mildt irriterende   |
| BHT                                      | Kanin                  | Mildt irriterende   |
| Methylmethacrylat (MMA)                  | Kanin                  | Moderat irriterende |
| Kobbersalt                               | Kanin                  | Ætsende             |

### Hud sensibiliserende

| Navn                                     | Arter / Typer    | Værdi              |
|------------------------------------------|------------------|--------------------|
| Fosforyleret methacrylat                 | Guinea pig       | Ikke klassificeret |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | Mennesker og dyr | Sensibiliserende   |
| Substitueret dimethacrylat               | Guinea pig       | Ikke klassificeret |
| BHT                                      | Menneske         | Ikke klassificeret |
| Methylmethacrylat (MMA)                  | Mennesker og dyr | Sensibiliserende   |
| Kobbersalt                               | Guinea pig       | Ikke klassificeret |

### Sensibilisering af åndedrætsorganerne

| Navn                    | Arter / Typer | Værdi              |
|-------------------------|---------------|--------------------|
| Methylmethacrylat (MMA) | Menneske      | Ikke klassificeret |

### Kimcelle Mutagenicitet

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

|                            |          |                                                                                       |
|----------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Substitueret dimethacrylat | In Vitro | Ikke mutagent                                                                         |
| BHT                        | In Vitro | Ikke mutagent                                                                         |
| BHT                        | In Vivo  | Ikke mutagent                                                                         |
| Methylmethacrylat (MMA)    | In Vivo  | Ikke mutagent                                                                         |
| Methylmethacrylat (MMA)    | In Vitro | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering |
| Kobbersalt                 | In Vitro | Ikke mutagent                                                                         |

### kræftfremkaldende

| Navn                                     | Rute       | Arter / Typer    | Værdi                                                                                 |
|------------------------------------------|------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | Dermal     | Mus              | Ikke carcinogen                                                                       |
| BHT                                      | Indtagelse | Mange dyrearter  | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering |
| Methylmethacrylat (MMA)                  | Indtagelse | Rotte            | Ikke carcinogen                                                                       |
| Methylmethacrylat (MMA)                  | Indånding  | Mennesker og dyr | Ikke carcinogen                                                                       |

### Reproduktionstoksicitet

#### Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

| Navn                                     | Rute       | Værdi                                              | Arter / Typer | Test Resultat       | Eksponeringsvarighed |
|------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------|---------------|---------------------|----------------------|
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | Indtagelse | Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion | Mus           | NOAEL 1 mg/kg/day   | 1 generation         |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | Indtagelse | Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion   | Mus           | NOAEL 1 mg/kg/day   | 1 generation         |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | Indtagelse | Ikke klassificeret for udvikling                   | Mus           | NOAEL 1 mg/kg/day   | 1 generation         |
| 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         |
| Methylmethacrylat (MMA)                  | Indånding  | Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion   | Mus           | NOAEL 36,9 mg/l     |                      |
| Methylmethacrylat (MMA)                  | Indånding  | Ikke klassificeret for udvikling                   | Rotte         | NOAEL 8,3 mg/l      | under organogenesis  |

### Mål-Organ(er)

#### Specifik Mål-Organ Toksicitet - engangseksponering (Specific Target Organ Toxicity - single exposure / STOT SE)

| Navn                    | Rute      | Mål-Organ(er)                    | Værdi                                                                                 | Arter / Typer          | Test Resultat           | Eksponeringsvarighed       |
|-------------------------|-----------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------|----------------------------|
| Methylmethacrylat (MMA) | Indånding | Irritation af åndedrætsorganerne | Kan medføre irritation af åndedrætsorganerne.                                         | Menneske               | NOAEL Ikke til rådighed | Arbejds-mæssig eksponering |
| Kobbersalt              | Indånding | Irritation af åndedrætsorganerne | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering | Lignende sundhedsfarer | NOAEL Ikke til rådighed |                            |

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

| Navn                                     | Rute       | Mål-Organ(er)              | Værdi                                                                                 | Arter / Typer | Test Resultat       | Eksponeringsvarighed |
|------------------------------------------|------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------|----------------------|
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | Dermal     | Nyre og/eller Blære   blod | Ikke klassificeret                                                                    | Mus           | NOAEL 833 mg/kg/day | 78 uger              |
| 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           | 40 dage              |

|                         |            |                      |                                                                   |                 | mg/kg/day               |                            |
|-------------------------|------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------|----------------------------|
| BHT                     | Indtagelse | Hormonsystem         | Ikke klassificeret                                                | Rotte           | NOAEL 25 mg/kg/day      | 2 generation               |
| BHT                     | Indtagelse | hjerter              | Ikke klassificeret                                                | Mus             | NOAEL 3.480 mg/kg/day   | 10 uger                    |
| Methylmethacrylat (MMA) | Dermal     | perifere nervesystem | Ikke klassificeret                                                | Menneske        | NOAEL Ikke til rådighed | Arbejdsomæssig eksponering |
| Methylmethacrylat (MMA) | Indånding  | Lugtesystemet        | Medfører organskader ved gentagende eller vedvarende eksponering. | Menneske        | NOAEL Ikke til rådighed | Arbejdsomæssig eksponering |
| Methylmethacrylat (MMA) | Indånding  | Nyre og/eller Blære  | Ikke klassificeret                                                | Mange dyrearter | NOAEL Ikke til rådighed | 14 uger                    |
| Methylmethacrylat (MMA) | Indånding  | Lever                | Ikke klassificeret                                                | Mus             | NOAEL 12,3 mg/l         | 14 uger                    |
| Methylmethacrylat (MMA) | Indånding  | Åndedrætsværn        | Ikke klassificeret                                                | Menneske        | NOAEL Ikke til rådighed | Arbejdsomæssig eksponering |

### Udsagningsfare

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

**Venligst kontakt adressen og telefonnummeret listet på den første side af dette SIB for yderligere toksikologisk information for dette materiale og/eller dens komponenter.**

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

### 11.2 Information om andre farer

Dette materiale indeholder ikke stoffer som er vurderet til at være hormonforstyrrende for den menneskelige sundhed.

## 12: Miljøoplysninger

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

### 12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

| Materiale                                | CAS #      | Organisme      | Type          | Eksposering | Test Slutpunkt | Test Resultat |
|------------------------------------------|------------|----------------|---------------|-------------|----------------|---------------|
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0   | Grøn alge      | eksperimentel | 72 timer    | ErC50          | >100 mg/l     |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0   | Zebrafisk      | eksperimentel | 96 timer    | LC50           | 16,4 mg/l     |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0   | Grøn alge      | eksperimentel | 72 timer    | NOEC           | 18,6 mg/l     |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0   | Vandloppe      | eksperimentel | 21 dage     | NOEC           | 32 mg/l       |
| Substitueret dimethacrylat               | 27689-12-9 | Grøn alge      | eksperimentel | 72 timer    | EC50           | >100 mg/l     |
| Substitueret dimethacrylat               | 27689-12-9 | Vandloppe      | eksperimentel | 48 timer    | EC50           | >100 mg/l     |
| Substitueret dimethacrylat               | 27689-12-9 | Grøn alge      | eksperimentel | 72 timer    | NOEC           | >100 mg/l     |
| BHT                                      | 128-37-0   | Aktiveret slam | eksperimentel | 3 timer     | EC50           | >10.000 mg/l  |
| BHT                                      | 128-37-0   | Grøn alge      | eksperimentel | 72 timer    | EC50           | >0,4 mg/l     |

|                         |           |                  |               |             |                                                                              |                                 |
|-------------------------|-----------|------------------|---------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| BHT                     | 128-37-0  | Vandloppe        | eksperimentel | 48 timer    | EC50                                                                         | 0,48 mg/l                       |
| BHT                     | 128-37-0  | Zebrafisk        | eksperimentel | 96 timer    | Ingen toksikologisk<br>observering ved<br>begrænsning af<br>vandopløselighed | >100 mg/l                       |
| BHT                     | 128-37-0  | Grøn alge        | eksperimentel | 72 timer    | EC10                                                                         | 0,4 mg/l                        |
| BHT                     | 128-37-0  | Medaka           | eksperimentel | 42 dage     | NOEC                                                                         | 0,053 mg/l                      |
| BHT                     | 128-37-0  | Vandloppe        | eksperimentel | 21 dage     | NOEC                                                                         | 0,023 mg/l                      |
| Methylmethacrylat (MMA) | 80-62-6   | Grøn alge        | eksperimentel | 72 timer    | EC50                                                                         | >110 mg/l                       |
| Methylmethacrylat (MMA) | 80-62-6   | Regnbueørred     | eksperimentel | 96 timer    | LC50                                                                         | >79 mg/l                        |
| Methylmethacrylat (MMA) | 80-62-6   | Vandloppe        | eksperimentel | 48 timer    | EC50                                                                         | 69 mg/l                         |
| Methylmethacrylat (MMA) | 80-62-6   | Grøn alge        | eksperimentel | 72 timer    | NOEC                                                                         | 110 mg/l                        |
| Methylmethacrylat (MMA) | 80-62-6   | Vandloppe        | eksperimentel | 21 dage     | NOEC                                                                         | 37 mg/l                         |
| Methylmethacrylat (MMA) | 80-62-6   | Aktiveret slam   | eksperimentel | 30 minutter | EC20                                                                         | 150 mg/l                        |
| Methylmethacrylat (MMA) | 80-62-6   | Jordmikroskoper  | eksperimentel | 28 dage     | NOEC                                                                         | >1.000 mg/kg<br>(tørvægt)       |
| Kobbersalt              | 6046-93-1 | Grøn alge        | Estimeret     | 72 timer    | EC50                                                                         | 0,33 mg/l                       |
| Kobbersalt              | 6046-93-1 | Vandloppe        | Estimeret     | 48 timer    | EC50                                                                         | 0,04 mg/l                       |
| Kobbersalt              | 6046-93-1 | Zebrafisk        | Estimeret     | 96 timer    | LC50                                                                         | 0,037 mg/l                      |
| Kobbersalt              | 6046-93-1 | Fathead Minnow   | Estimeret     | 32 dage     | EC10                                                                         | 0,019 mg/l                      |
| Kobbersalt              | 6046-93-1 | Grøn alge        | Estimeret     | N/A         | NOEC                                                                         | 0,069 mg/l                      |
| Kobbersalt              | 6046-93-1 | Vandloppe        | Estimeret     | 7 dage      | NOEC                                                                         | 0,01 mg/l                       |
| Kobbersalt              | 6046-93-1 | Aktiveret slam   | Estimeret     | N/A         | EC50                                                                         | 22 mg/l                         |
| Kobbersalt              | 6046-93-1 | Barley           | Estimeret     | 4 dage      | NOEC                                                                         | 50 mg/kg (tørvægt)              |
| Kobbersalt              | 6046-93-1 | Bobwhite vagtler | Estimeret     | 14 dage     | LD50                                                                         | 4.402 mg per kg af<br>kropsvægt |
| Kobbersalt              | 6046-93-1 | Rødorm           | Estimeret     | 56 dage     | NOEC                                                                         | 31 mg/kg (tørvægt)              |
| Kobbersalt              | 6046-93-1 | Sediment Worm    | Estimeret     | 28 dage     | NOEC                                                                         | 57,5 mg/kg (tørvægt)            |
| Kobbersalt              | 6046-93-1 | Jordmikroskoper  | Estimeret     | 4 dage      | NOEC                                                                         | 38 mg/kg (tørvægt)              |
| Kobbersalt              | 6046-93-1 | Springtail       | Estimeret     | 28 dage     | NOEC                                                                         | 87,7 mg/kg (tørvægt)            |

## 12.2 Persistens og nedbrydelighed

| Materiale                                | CAS Nr.    | Test Type                               | Varighed | Studietype                        | Test Resultat                             | Protokol                            |
|------------------------------------------|------------|-----------------------------------------|----------|-----------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------|
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0   | eksperimentel<br>Bionedbrydning         | 28 dage  | Kuldioxid evolution               | 85 %CO2<br>evolution/THCO2<br>evolution   | OECD 301B - Mod.<br>Sturm eller CO2 |
| Substitueret dimethacrylat               | 27689-12-9 | eksperimentel<br>Bionedbrydning         | 28 dage  | Kuldioxid evolution               | 7-12 %CO2<br>evolution/THCO2<br>evolution | OECD 301B - Mod.<br>Sturm eller CO2 |
| BHT                                      | 128-37-0   | Data ikke<br>tilgængelig/utilstrækkelig | N/A      | N/A                               | N/A                                       | N/A                                 |
| Methylmethacrylat (MMA)                  | 80-62-6    | eksperimentel<br>Bionedbrydning         | 14 dage  | Biological Oxygen<br>Demand (BOD) | 94 %BOD/ThOD                              | OECD 301C - MITI<br>(I)             |

|            |           |                                         |         |                                   |              |                         |
|------------|-----------|-----------------------------------------|---------|-----------------------------------|--------------|-------------------------|
| Kobbersalt | 6046-93-1 | Analogisk forbindelse<br>Bionedbrydning | 14 dage | Biological Oxygen<br>Demand (BOD) | 74 %BOD/ThOD | OECD 301C - MITI<br>(I) |
|------------|-----------|-----------------------------------------|---------|-----------------------------------|--------------|-------------------------|

### 12.3 Bioakkumulationspotentiale

| Materiale                                | Cas No.    | Test Type                              | Varighed | Studietype                     | Test Resultat | Protokol                       |
|------------------------------------------|------------|----------------------------------------|----------|--------------------------------|---------------|--------------------------------|
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0   | eksperimentel Biokoncentration         |          | Log of Octanol/H2O part. coeff | 2.3           | EC A.8 Fordelingskoefficient   |
| Substitueret dimethacrylat               | 27689-12-9 | Modelleret Biokoncentration            |          | Log of Octanol/H2O part. coeff | 7.61          | Episuite™                      |
| BHT                                      | 128-37-0   | eksperimentel BCF - Fisk               | 56 dage  | Bioakkumulerings Faktor        | 1277          | OECD305-Bioconcentration       |
| Methylmethacrylat (MMA)                  | 80-62-6    | eksperimentel Biokoncentration         |          | Log of Octanol/H2O part. coeff | 1.38          | OECD 107 log Kow shke flsk mtd |
| Kobbersalt                               | 6046-93-1  | Analogisk forbindelse Biokoncentration |          | Log of Octanol/H2O part. coeff | -0.17         |                                |

### 12.4 Mobilitet i jord

| Materiale               | Cas No.   | Test Type                              | Studietype | Test Resultat | Protokol |
|-------------------------|-----------|----------------------------------------|------------|---------------|----------|
| Methylmethacrylat (MMA) | 80-62-6   | eksperimentel Mobilitet i jord         | Koc        | 8.7-72 l/kg   |          |
| Kobbersalt              | 6046-93-1 | Analogisk forbindelse Mobilitet i jord | Koc        | 228 l/kg      |          |

### 12.5 Resultater af PBT-vurdering

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

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Dette materiale indeholder ikke nogle stoffer der er vurderet til at være hormonforstyrrende med miljømæssige virkninger

### 12.7. Andre negative effekter

Ingen information til rådighed

## 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

### 13.1 Metoder for affaldsbehandling

Bortskaf indhold/beholder i overensstemmelse med de lokale/regionale/nationale/internationale reguleringer.

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

### EU affaldskode (produkt som solgt)

180106\* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

## 14: Transportoplysninger

Ikke transportfarligt gods.

|                                       | Farligt Gods for<br>vejtransport (ADR) | Lufttransport (IATA)    | Farligt Gods for<br>søtransport (IMDG) |
|---------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------|
| <b>14.1 UN-nummer eller ID-nummer</b> | Ingen data til rådighed                | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed                |

|                                                                  |                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse</b>                           | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           |
| <b>14.3. Transportfareklasse®</b>                                | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           |
| <b>14.4. Emballagegruppe</b>                                     | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           |
| <b>14.5. Miljøfarer</b>                                          | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           |
| <b>14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>            | Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information. | Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information. | Der henvises til andre afsnit af sikkerhedsdatabladet for yderligere information. |
| <b>14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter</b> | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           |
| <b>Kontroltemperatur</b>                                         | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           |
| <b>Nødtemperatur</b>                                             | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           |
| <b>ADR Klassifikationskode</b>                                   | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           |
| <b>IMDG Segregeringsgruppe</b>                                   | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           | Ingen data til rådighed                                                           |

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

## 15: Oplysninger om regulering

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

#### kræftfremkaldende

Kontakt producenten for yderligere information.

#### Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

## 16: Andre oplysninger

### Liste af relevante H Sætninger

|      |                                                        |
|------|--------------------------------------------------------|
| H225 | Meget brandfarlig væske og dampe.                      |
| H302 | Farlig ved indtagelse.                                 |
| H314 | Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. |
| H315 | Forårsager hudirritation.                              |
| H317 | Kan forårsage allergisk hudreaktion.                   |

|      |                                                                           |
|------|---------------------------------------------------------------------------|
| H318 | Forårsager alvorlig øjenskade.                                            |
| H335 | Kan forårsage irritation af luftvejene.                                   |
| H400 | Meget giftig for vandlevende organismer.                                  |
| H410 | Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.        |
| H412 | Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger            |
| H413 | Kan forårsage langvarige skadelige virkninger for vandlevende organismer. |

**Revisions information:**

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

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

**3M Denmark sikkerhedsInformationsblad er tilgængelig på [www.3M.com/dk](http://www.3M.com/dk)**