



## Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2020, 3M Selskab. Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller downloading af denne information med det passende formål at udnytte 3M produkter er tilladt under forudsætning at: (1) Informationen er fuldt ud kopieret uden ændringer med mindre der på forhånd er modtaget skriftlig aftale fra 3M, og (2) hverken kopi eller original bliver videresolgt eller på anden vis distribueret med det formål at tjene profit derpå.

<b>Dokument Gruppe:</b>	29-8481-3	<b>Versionsnummer:</b>	1.00
<b>Revisionsdato:</b>	17/09/2020	<b>Erstatter Dato:</b>	Første udgave

**Transport versions nummer:** 1.00 (17/09/2020)

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

### IDENTIFIKATION AF STOFFET / DET KEMISKE PRODUKT OG AF SELSKABET / VIRKSOMHEDEN

#### 1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ Scotchbond™ Universal Kit (41255, 41256, 41257, 41292)

#### Produkt identifikationsnumre

70-2011-3900-6      70-2011-3901-4      70-2011-3902-2

7000055175      7000055176      7000055177

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

##### Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.

##### Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

#### 1.3. Detaljer fra leverandøren af sikkerhedsdatabladet.

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

#### 1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

Produktet er et kit eller et flerdelt produkt der består af flere, uafhængigt pakket komponenter.

Sikkerhedsinformationsblad for Medicinsk Udstyr, for hvert komponent, er inkluderet. Undgå at separere komponent-sikkerhedsinformationsdatabladet for Medicinsk Udstyr fra denne forside. Dokumentnumrene på sikkerhedsinformationsdatabladet for Medicinsk Udstyr for komponenterne er:

29-8286-6, 29-8287-4

## **TRANSPORTOPLYSNINGER**

70-2011-3900-6, 70-2011-3901-4, 70-2011-3902-2

Ikke-transportfarlig.

## **KIT ETIKET**

### **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

Der henvises til Kit Komponenter

#### **Revisions information:**

Revisionsinformation er tilgængelig



## Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright,2020, 3M Selskab Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller downloading af denne information med det passende formål at udnytte 3M produkter er tilladt under forudsætning at: (1)Informationen er fuldt ud kopieret uden ændringer med mindre der på forhånd er modtaget skriftlig aftale fra 3M, og (2) hverken kopi eller original bliver videresolgt eller på anden vis distribueret med det formål at tjene profit derpå.

**Dokument Gruppe:** 29-8286-6 **Versionsnummer:** 1.00  
**Revisionsdato:** 16/09/2020 **Erstatter Dato:** Første udgave  
**Transport versions nummer:** 1.00 (16/09/2020)

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

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

#### 1.1 Identifikation af stof eller kemisk produkt

3M™ Scotchbond™ Universal Etchant (41263)

##### Produkt identifikationsnumre

70-2011-3906-3	70-2011-4006-1	70-2011-4007-9	70-2011-4411-3	70-2011-4412-1
70-2011-4413-9				
7000055181	7000055191	7100007505	7100048580	7100048585
7100048586				

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

##### Identificeret anvendelser

Medicinske udstyr; Der henvises til brugervejledningen.  
Syregel.

##### Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

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

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

#### 1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

### Punkt 2: Fareidentifikation

#### 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Sundheds- og miljøklassifikationer af dette materiale er afledt ved hjælp af beregningsmetoden, undtagen i tilfælde, hvor

testdata er tilgængelige, eller den fysiske form påvirker klassificeringen. Klassificering(er) er baseret på testdata eller fysisk form oplyses nedenfor, hvis relevant.

Dette product 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:

Stof eller blanding er metalætsende, Kategori 1 - Met. Corr. 1; H290

Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1 - Eye Dam. 1; H318

Hudætsende/irritation, kategori 1B - Skin corr. 1B; H314

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

#### 2.2 Etiketelementer

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

#### SIGNAL ORD

FARE.

#### Symboler:

GHS05 (Ætsning) |

#### Pictogrammer



#### Indholdsstoffer:

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Phosphorsyre	7664-38-2	231-633-2	30 - 40

#### FARESÆTNINGER:

H290

Kan ætse metaller.

H314

Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

#### FORHOLDSREGLER VED BRUG

#### Forebyggelse:

P280D

Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

#### Reaktion:

P303 + P361 + P353A

VED KONTAKT MED TØJET (eller håret): Tilmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand

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.

#### Noter vedrørende etikettering:

P260 er ikke gældende, da produktet er en gel uden potentiale for inhalations-eksponering.

## 2.3 Andre farer

For information om farer og sikker anvendelse, se venligst de tilsvarende afsnit i dette dokument

### Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt	Klassifikation
Vand	7732-18-5	231-791-2	50 - 65	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Phosphorsyre	7664-38-2	231-633-2	30 - 40	Skin Corr. 1B, H314 - Nota B Met. Corr. 1, H290 Acute Tox. 4, H302
Silica	112945-52-5		5 - 10	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Polyglycol	25322-68-3		1 - 5	Stof med erhvervmæssige eksponeringsgrænseværdi
Aluminiumoxid	1344-28-1	215-691-6	< 2	Stof med erhvervmæssige eksponeringsgrænseværdi

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

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

### Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

#### 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

##### Indånding:

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

##### Hudkontakt:

Skyl straks med store mængder vand i mindst 15. minutter. Tag tilsmudset tøj af. Søg straks lægehjælp. Vask tilsmudset tøj før det atter tages i brug.

##### 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 munden. Fremkald IKKE opkastning. Søg straks lægehjælp.

### 5: Brandbekæmpelse

#### 5.1 Slukningsmidler

Ved brand: Anvend et brandslukningsmiddel passende til almindelige brandbare materialer, såsom vand eller skum til brandslukning.

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

Ingen naturlige i dette produkt.

#### Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter

**Stof**  
carbonmonoxid

**Forhold**  
Ved Forbrænding

Kuldioxid

Ved Forbrænding

**5.3 Råd til brandslukningspersonale**

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

**6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld****6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer**

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

**6.2 Miljømæssige forholdsregler**

Undgå udledning til miljøet.

**6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning**

Spild opsamles. Forsigtig med omrøring og afkøling - blandes affaldsprodukt med en blanding af Natriumcarbonat og Calciumhydroxid. Check neutralitet. Dæk med uorganisk absorberende materiale. Husk at tilsætning af absorberende materiale ikke fjerner en fysisk, heldbreds- eller miljøfare. Det spildte materiale opsamles. Opbevares i en Polyethylen-belagt metal beholder. Rester fjernes med vand. Beholder med spild må ikke forsegles før efter 48 timer. 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
Aluminiumoxid	1344-28-1	Danmark OEL'er:	TWA(som Al, total)(8 timer):5 mg/m <sup>3</sup> ;TWA(som Al, respirabelt)(8 timer):2 mg/m <sup>3</sup>	
Polyglycol	25322-68-3	Danmark OEL'er:	TWA(8 timer):1000 mg/m <sup>3</sup>	
Phosphorsyre	7664-38-2	Danmark OEL'er:	TWA(8 timer):1 mg/m <sup>3</sup>	

Danmark OEL'er: : Danmark. Grænseværdier  
TWA: Time-Weighted-Average  
STEL: Short Term Exposure Limit  
CEIL: Loftsværdi

**8.2 Eksponeringskontrol****8.2.1 maskinmæssig kontrol**

Anvendes i et vel-ventileret område.

## 8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr (PPE)

### Øjen/ansigtsbeskyttelse

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

#### Anvendelige Normer/Standarder

Anvend øjenbeskyttelse i overensstemmelse med EN 166

### Hud/hånd beskyttelse

Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

### Beskyttelse af åndedrætsorganer

Ingen påkrævet.

## 9: Fysisk-kemiske egenskaber

### 9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

#### Udseende

Fysisk tilstand	Væske
Farve	Blå
Specifik Fysisk Form:	Gele
Lugt	Svag lugt, Karakteristisk lugt
pH	< 1
Kogepunkt/kogepunktsinterval	<i>Ingen data til rådighed</i>
Smeltepunkt	<i>Ikke Anvendelig</i>
Brændbarhed (fast stof, gas)	Ikke Anvendelig
Eksplorative egenskaber	Ikke klassificeret.
Oxiderende egenskaber:	Ikke klassificeret.
Flammepunkt	> 100 °C [Testmetode:Lukket kop (CC)]
Selvantændelig temperatur	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brandfarlige Begrænsninger (LEL)	<i>Ingen data til rådighed</i>
Brandfarlige Begrænsninger (UEL)	<i>Ingen data til rådighed</i>
Relativ Densitet	1,1 - 1,2 [Ref Std:Vand=1]
Vandopløselighed	Fuldstændig.
Viskositet	<i>Ingen data til rådighed</i>
Densitet	1,1 g/ml - 1,2 g/ml

### 9.2 Anden information

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

## 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

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

### 10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

**10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner**

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

**10.4 Forhold, der skal undgås**

Varme

**10.5 Uforenelige materialer**

Stærke baser

**10.6 Farlige nedbrydningsprodukter****Stof****Forhold**

Ingen kendte.

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

**11: Toksikologiske oplysninger**

Informationen nedenfor er muligvis ikke i overensstemmelse med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringerne i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er bemyndiget af en kompetent myndighed. Endvidere er erklæringer og data, der er præsenteret i afsnit 11, baseret på UN GHS beregningsregler og klassificeringer er afledt fra 3M vurderinger.

**11.1 Information om Toksikologiske egenskaber****Tegn og Symptomer på Eksponering**

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

**Indånding:**

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

**Hudkontakt:**

Ætsninger på huden med symptomer som rødme, hævelse, kløe, smerte, blister, blærer, sår, vævstab og ardannelse.

**Øjenkontakt:**

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

**Indtagelse:**

Ætsninger i fordøjelsessystemet: symptomer kan være alvorlige smerter i mund, hals og mave, kvalme, opkastning og diarre; der kan forekomme blod i afføring og/eller opkast.

**Toksikologisk Data**

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

**Akut Toksicitet**

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Dermal		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Phosphorsyre	Dermal	Kanin	LD50 2.740 mg/kg
Phosphorsyre	Indtagelse	Rotte	LD50 1.530 mg/kg
Silica	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg
Silica	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 0,691 mg/l



Silica	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.110 mg/kg
Polyglycol	Dermal	Kanin	LD50 > 20.000 mg/kg
Polyglycol	Indtagelse	Rotte	LD50 32.770 mg/kg
Aluminiumoxid	Dermal		LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Aluminiumoxid	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 2,3 mg/l
Aluminiumoxid	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

### Ætsningsfare på huden/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Phosphorsyre	Kanin	Ætsende
Silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Polyglycol	Kanin	Minimal irritation.
Aluminiumoxid	Kanin	Ingen særlig irritation

### Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Phosphorsyre	officiel klassificering	Ætsende
Silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Polyglycol	Kanin	Mildt irriterende
Aluminiumoxid	Kanin	Ingen særlig irritation

### Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Phosphorsyre	Menneske	Ikke klassificeret
Silica	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret
Polyglycol	Guinea pig	Ikke klassificeret

### Sensibilisering af åndedrætsorganerne

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

### Kimcelle Mutagenicitet

Navn	Rute	Værdi
Phosphorsyre	In Vitro	Ikke mutagent
Silica	In Vitro	Ikke mutagent
Polyglycol	In Vitro	Ikke mutagent
Polyglycol	In Vivo	Ikke mutagent
Aluminiumoxid	In Vitro	Ikke mutagent

### kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Silica	Ikke specificeret	Mus	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Polyglycol	Indtagelse	Rotte	Ikke carcinogent
Aluminiumoxid	Indånding	Rotte	Ikke carcinogent

### Reproduktionstoksicitet

#### Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Phosphorsyre	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 750 mg/kg/day	2 generation
Phosphorsyre	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 750 mg/kg/day	2 generation

Phosphorsyre	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 750 mg/kg/day	2 generation
Silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generation
Silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generation
Silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.350 mg/kg/day	under organogenesis
Polyglycol	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.125 mg/kg/day	under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Polyglycol	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 5699 +/- 1341 mg/kg/day	5 dage
Polyglycol	Ikke specificeret	Ikke klassificeret for reproduktion og/eller udvikling		NOEL N/A	
Polyglycol	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Mus	NOAEL 562 mg/animal/dag	under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden

### 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
Phosphorsyre	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Polyglycol	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1,008 mg/l	2 uger

#### 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
Silica	Indånding	Åndedrætsværn   silikosis	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Polyglycol	Indånding	Åndedrætsværn	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1,008 mg/l	2 uger
Polyglycol	Indtagelse	Nyre og/eller Blære   hjerte   Hormonsystem   hæmatopoietisk system   Lever   nervesystemet	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 5.640 mg/kg/day	13 uger
Aluminiumoxid	Indånding	pneumoconiosis	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Aluminiumoxid	Indånding	Lungefibrose	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering

### Udsagningsfare

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

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

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

## 12: Miljøoplysninger

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

### 12.1 Økotoxicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksposering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Phosphorsyre	7664-38-2	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Phosphorsyre	7664-38-2	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Phosphorsyre	7664-38-2	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	100 mg/l
Silica	112945-52-5	Vandloppe	eksperimentel	24 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Silica	112945-52-5	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	>100 mg/l
Silica	112945-52-5	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Silica	112945-52-5	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	60 mg/l
Polyglycol	25322-68-3	atlanterhavslaks	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	>1.000 mg/l
Aluminiumoxid	1344-28-1	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>100 mg/l
Aluminiumoxid	1344-28-1	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	>100 mg/l
Aluminiumoxid	1344-28-1	Fisk	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	>100 mg/l
Aluminiumoxid	1344-28-1	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	>100 mg/l

### 12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Phosphorsyre	7664-38-2	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Silica	112945-52-5	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Polyglycol	25322-68-3	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	53 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Aluminiumoxid	1344-28-1	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	

### 12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studiotype	Test Resultat	Protokol
Phosphorsyre	7664-38-2	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Silica	112945-52-5	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A

Polyglycol	25322-68-3	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	2.3	Est: Biokoncentrationsfaktor
Aluminiumoxid	1344-28-1	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A

#### 12.4 Mobilitet i jord

Kontakt producent for yderligere information.

#### 12.5 Resultater af PBT-vurdering

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

#### 12.6 Andre negative virkninger

Ingen information til rådighed

### 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

#### 13.1 Metoder for affaldsbehandling

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

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

#### EU affaldskode (produkt som solgt)

180106\* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

### 14: Transportoplysninger

70-2011-3906-3, 70-2011-4007-9, 70-2011-4413-9

**ADR/RID:** DANGEROUS GOODS IN EXCEPTED QUANTITIES, CLASS 8, III, (--).

**IMDG-KODE** UN1805, PHOSPHORIC ACID SOLUTION, 8., III, IMDG-Code segregation code: NONE, Dangerous Goods in excepted Quantities, EMS: FA,SB.

**ICAO/IATA:** DANGEROUS GOODS IN EXCEPTED QUANTITIES OF CLASS 8,UN1805, III.

70-2011-4006-1, 70-2011-4411-3

Ikke-transportfarlig.

70-2011-4412-1

**ADR/RID:** DANGEROUS GOODS IN EXCEPTED QUANTITIES, CLASS 8, III, (--).

**IMDG-KODE** UN1805, PHOSPHORIC ACID SOLUTION, 8., III, IMDG-Code segregation code: NONE, Dangerous Goods in excepted Quantities, EMS: FA,SB.

**ICAO/IATA:** DANGEROUS GOODS IN EXCEPTED QUANTITIES OF CLASS 8,UN1805, III.

### 15: Oplysninger om regulering

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

##### Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

## 16: Andre oplysninger

### Liste af relevante H Sætninger

H290	Kan ætse metaller.
H302	Farlig ved indtagelse.
H314	Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

### Revisions information:

Revisionsinformation er tilgængelig

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

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



## Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

Copyright, 2020, 3M Selskab. Alle rettigheder forbeholdes. Kopiering og/eller downloading af denne information med det passende formål at udnytte 3M produkter er tilladt under forudsætning at: (1) Informationen er fuldt ud kopieret uden ændringer med mindre der på forhånd er modtaget skriftlig aftale fra 3M, og (2) hverken kopi eller original bliver videresolgt eller på anden vis distribueret med det formål at tjene profit derpå.

<b>Dokument Gruppe:</b>	29-8287-4	<b>Versionsnummer:</b>	1.00
<b>Revisionsdato:</b>	16/04/2020	<b>Erstatter Dato:</b>	Første udgave
<b>Transport versions nummer:</b>	1.00 (16/04/2020)		

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™ Scotchbond™ Universal (41258)

#### Produkt identifikationsnumre

70-2011-3903-0

7000055178

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

##### Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.  
Dental klæbestof.

##### Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

#### 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

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:**

Brændbart væske, kategori 3 - Flam. Liq. 3; H226  
 Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1 - Eye Dam. 1; H318  
 Hudsensibilisering, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317

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

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

FARE.

**Symboler:**

GHS02 (Flamme) | GHS05 (Ætsning) | GHS07 (Udråbstegn) |

**Pictogrammer****Indholdsstoffer:**

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	212-782-2	15 - 25
Fosforyleret methacrylat	1207736-18-2		10 - 20
Methacrylateret amin	2867-47-2	220-688-8	< 1

**FARESÆTNINGER:**

H226 Brandfarlig væske og dampe.  
 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.  
 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

**FORHOLDSREGLER VED BRUG****Forebyggelse:**

P210A Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt.  
 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.

P370 + P378G

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

**Noter vedrørende etikettering:**

H314 ikke anvendt baseret på test data.

**2.3 Andre farer**

For information om farer og sikker anvendelse, se venligst de tilsvarende afsnit i dette dokument

### Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	EC No.	% af Vægt	Klassifikation
Dimethacrylat (Bis-GMA)	1565-94-2	216-367-7	15 - 25	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Methacrylat (HEMA) (REACH Reg. Nr.:01-2119490169-29)	868-77-9	212-782-2	15 - 25	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Hud Sens. 1, H317 - Nota D
Fosforyleret methacrylat	1207736-18-2		10 - 20	Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; Hud Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335
Vand	7732-18-5	231-791-2	10 - 15	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Ethylalkohol (REACH Reg. Nr.:01-2119457610-43)	64-17-5	200-578-6	10 - 15	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319
Silanbehandlet silica	122334-95-6	310-178-4	7 - 13	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Polymerisk syre	25948-33-8		1 - 5	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Camphorquinon	10373-78-1	233-814-1	< 2	Stoffet er ikke klassificeret som farligt
Aromatisk amin	10287-53-3	233-634-3	< 2	Aquatic Chronic 2, H411
Methyacrylateret amin	2867-47-2	220-688-8	< 1	Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Hud Sens. 1, H317 - Nota D
BHT (REACH Reg. Nr.:01-2119565113-46)	128-37-0	204-881-4	0,01 - 0,5	Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Aquatic Acute 1, H400,M=1

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

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

### Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

#### 4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

##### Indånding:

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

##### Hudkontakt:

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

##### Øjenkontakt:

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

##### I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. Søg straks lægehjælp.



## 5: Brandbekæmpelse

### 5.1 Slukningsmidler

Ved brand: Anvend et brandslukningsmiddel passende til brandfarligt væske såsom tørkemikalie eller kuldioxid til brandslukning.

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

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

### Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter

#### Stof

formaldehyd  
carbonmonoxid  
Kuldioxid  
Irriterende Dampe eller Gasser  
Nitrogenoxider

#### Forhold

Ved Forbrænding  
Ved Forbrænding  
Ved Forbrænding  
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, luftforsynet, positivt tryk eller trykbærende åndedrætsværn, beskyttelsesjakke og -bukser, bånd om arme, talje og ben, helmaske og beskyttelsesskærm til dækning af eksponeret område af hovedet.

## 6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

### 6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

Evakuer området. 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, ventilering og personligt beskyttelsesudstyr.

### 6.2 Miljømæssige forholdsregler

Undgå udledning til miljøet.

### 6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning

Spild opsamles. Dæk det spildte område med brandslukkende skum beregnet til brug på opløsningsmidler, som alkoholer og acetone, der kan opløses i vand. Det anbefales, at anvende en egnet "Aqueous Film Forming Foam" (AFFF). 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 metalbeholder. Fjern rester af spild med sæbe og vand. Beholder forsegles. Bortskaf det samlede materiale hurtigst muligt i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler

## 7: Håndtering og opbevaring

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

Opbevares på et velventileret sted og efter Justitsministeriets regler. Brandfareklasse: I – 2, II – 2

## 8: Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler

## 8.1 Kontrol parametre

### Erhvervsmæssige grænseværdier

Hvis et komponent er oplyst i afsnit 3 men ikke er inkluderet i nedenstående tabel, er en erhvervsmæssig eksponeringsværdi ikke tilgængelig for dette komponent.

Indholdsstoffer	C.A.S. Nr.	Bemyndiget organ/ myndighed	Begrænsningstype	Supplerende kommentarer
BHT	128-37-0	Danmark OEL'er:	TWA(8 timer):10 mg/m <sup>3</sup>	
Ethylalkohol	64-17-5	Danmark OEL'er:	TWA(8 timer):1900 mg/m <sup>3</sup> (1000 ppm)	

Danmark OEL'er: : Danmark. Grænseværdier

TWA: Time-Weighted-Average

STEL: Short Term Exposure Limit

CEIL: Loftsværdi

## 8.2 Eksponeringskontrol

### 8.2.1 maskinmæssig kontrol

Anvendes i et vel-ventileret område.

### 8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr (PPE)

#### Øjen/ansigtsbeskyttelse

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

#### Anvendelige Normer/Standarder

Anvend øjenbeskyttelse i overensstemmelse med EN 166

#### Hud/hånd beskyttelse

Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

#### Beskyttelse af åndedrætsorganer

Ingen påkrævet.

## 9: Fysisk-kemiske egenskaber

### 9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

#### Udseende

Fysisk tilstand

Væske

Farve

Gul

Specifik Fysisk Form:

Viskøs Væske

Lugt

Karakteristisk lugt

pH

Ikke Anvendelig

Kogepunkt/kogepunktsinterval

>= 78 °C

Smeltepunkt

Ingen data til rådighed

Brændbarhed (fast stof, gas)

Ikke Anvendelig

Eksplorative egenskaber

Ikke klassificeret.

Oxiderende egenskaber:

Ikke klassificeret.

Flammepunkt

30,5 °C [Testmetode:Lukket kop (CC)]

Selvantændelig temperatur

Ingen data til rådighed

Brandfarlige Begrænsninger (LEL)

Ingen data til rådighed

**Brandfarlige Begrænsninger (UEL)**

Relativ Densitet

Vandopløselighed

Viskositet

Densitet

*Ingen data til rådighed*

1 - 1,2 [Ref Std: Vand=1]

Betydelig

*Ikke Anvendelig*1 - 1,2 g/cm<sup>3</sup>**9.2 Anden information**EU flygtigt organisk forbindelse  
molekylvægt*Ingen data til rådighed**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 i overensstemmelse med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringerne i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er bemyndiget af en kompetent myndighed. Endvidere er erklæringer og data, der er præsenteret i afsnit 11, baseret på UN GHS beregningsregler og klassificeringer er afledt fra 3M vurderinger.

**11.1 Information om Toksikologiske egenskaber****Tegn og Symptomer på Eksponering****Baseret på testdata og/eller komponent information, kan dette materiale producere følgende sundhedsfarer:****Indånding:**

Der forventes ingen sundhedsfare ved indånding.

**Hudkontakt:**

Kontakt med huden ved brug af produktet, forventes ikke at kunne medføre væsentlig irritation. Allergisk hudreaktion med symptomer som rødme, hævelser, blister og kløe.

**Øjenkontakt:**

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

**Indtagelse:**

Ætsninger i fordøjelsessystemet: symptomer kan være alvorlige smerter i mund, hals og mave, kvalme, opkastning og diarre; der kan forekomme blod i afføring og/eller opkast.

**Supplerende information:**

Dette produkt indeholder ethanol. Alkoholiske drikkevarer og ethanol i alkoholiske drikkevarer er blevet klassificeret af International Agency for Research on Cancer som kræftfremkaldende mod mennesker. Der er megen data der associerer menneskelig indtagelse af alkoholiske drikkevarer med udviklingsmæssig forgiftning og leverforgiftning. Eksponering af ethanol under forudsigtelig brug af dette produkt er ikke forventet at forårsage kræft, udviklingsmæssig forgiftning eller leverforgiftning.

**Toksikologisk Data**

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

**Akut Toksicitet**

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Dermal		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Overordnede produkt	Indtagelse		Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg
Methacrylat (HEMA)	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 5.564 mg/kg
Dimethacrylat (Bis-GMA)	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Dimethacrylat (Bis-GMA)	Indtagelse	Rotte	LD50 > 11.700 mg/kg
Ethylalkohol	Dermal	Kanin	LD50 > 15.800 mg/kg
Ethylalkohol	Indånding-Dampe (4 timer)	Rotte	LC50 124,7 mg/l
Ethylalkohol	Indtagelse	Rotte	LD50 17.800 mg/kg
Fosforyleret methacrylat	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Fosforyleret methacrylat	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Dermal	Kanin	LD50 > 5.000 mg/kg
Silanbehandlet silica	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 0,691 mg/l
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.110 mg/kg
Polymerisk syre	Indtagelse	Rotte	LD50 > 5.000 mg/kg
Polymerisk syre	Dermal	Lignende sundhedsfarer	LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg
Camphorquinon	Dermal	Professionel vurdering	LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg
Camphorquinon	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aromatisk amin	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Aromatisk amin	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Methacrylateret amin	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
Methacrylateret amin	Indånding-Støv/Tåge (4 timer)	Rotte	LC50 > 0,436 mg/l
Methacrylateret amin	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
BHT	Dermal	Rotte	LD50 > 2.000 mg/kg
BHT	Indtagelse	Rotte	LD50 > 2.930 mg/kg

ATE = Akut Toksicitets Estimat

**Ætsningsfare på huden/irritation**

Navn	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	Kanin	Ingen særlig irritation
Methacrylat (HEMA)	Kanin	Minimal irritation.
Dimethacrylat (Bis-GMA)	Kanin	Ingen særlig irritation
Ethylalkohol	Kanin	Ingen særlig irritation

Fosforileret methacrylat	In vitro data	Ætsende
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Aromatisk amin	Kanin	Ingen særlig irritation
BHT	Mennesker og dyr	Minimal irritation.

### Alvorlig skade på øjne/irritation

Navn	Arter / Typer	Værdi
Overordnede produkt	In vitro data	Ætsende
Methacrylat (HEMA)	Kanin	Moderat irriterende
Dimethacrylat (Bis-GMA)	In vitro data	Ingen særlig irritation
Ethylalkohol	Kanin	Medfører alvorlig irritation
Fosforileret methacrylat	In vitro data	Ætsende
Silanbehandlet silica	Kanin	Ingen særlig irritation
Aromatisk amin	Kanin	Mildt irriterende
BHT	Kanin	Mildt irriterende

### Hud sensibiliserende

Navn	Arter / Typer	Værdi
Methacrylat (HEMA)	Mennesker og dyr	Sensibiliserende
Dimethacrylat (Bis-GMA)	Mus	Ikke klassificeret
Ethylalkohol	Menneske	Ikke klassificeret
Fosforileret methacrylat	Professionel vurdering	Sensibiliserende
Silanbehandlet silica	Mennesker og dyr	Ikke klassificeret
BHT	Menneske	Ikke klassificeret

### Sensibilisering af åndedrætsorganerne

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

### Kimcelle Mutagenicitet

Navn	Rute	Værdi
Methacrylat (HEMA)	In Vivo	Ikke mutagent
Methacrylat (HEMA)	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Dimethacrylat (Bis-GMA)	In Vitro	Ikke mutagent
Ethylalkohol	In Vitro	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Ethylalkohol	In Vivo	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Fosforileret methacrylat	In Vitro	Ikke mutagent
Silanbehandlet silica	In Vitro	Ikke mutagent
BHT	In Vitro	Ikke mutagent
BHT	In Vivo	Ikke mutagent

### kræftfremkaldende

Navn	Rute	Arter / Typer	Værdi
Ethylalkohol	Indtagelse	Mange dyrearter	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
Silanbehandlet silica	Ikke specificeret	Mus	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering
BHT	Indtagelse	Mange dyrearter	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering

### Reproduktionstoksicitet

#### Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

Navn	Rute	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før og under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden

Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	49 dage
Methacrylat (HEMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	før og under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Dimethacrylat (Bis-GMA)	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Ethylalkohol	Indånding	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 38 mg/l	under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Ethylalkohol	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 5.200 mg/kg/day	før og under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 509 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 497 mg/kg/day	1 generation
Silanbehandlet silica	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 1.350 mg/kg/day	under organogenesis
BHT	Indtagelse	Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generation
BHT	Indtagelse	Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generation
BHT	Indtagelse	Ikke klassificeret for udvikling	Rotte	NOAEL 100 mg/kg/day	2 generation

### Mål-Organ(er)

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

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Ethylalkohol	Indånding	Påvirkning af centranervesystemet	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed	Menneske	LOAEL 2,6 mg/l	30 minutter
Ethylalkohol	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Menneske	LOAEL 9,4 mg/l	Ingen data.
Ethylalkohol	Indtagelse	Påvirkning af centranervesystemet	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed	Mange dyrearter	NOAEL Ingen data.	
Ethylalkohol	Indtagelse	Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Hund	NOAEL 3.000 mg/kg	
Fosforyleret methacrylat	Indånding	Irritation af åndedrætsorganerne	Kan medføre irritation af åndedrætsorganerne.	Lignende sundhedsfarer	NOAEL Ikke til rådighed	
Polymerisk syre	Indtagelse	nervesystemet	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 5.000 mg/kg	

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

Navn	Rute	Mål-Organ(er)	Værdi	Arter / Typer	Test Resultat	Eksponeringsvarighed
Dimethacrylat (Bis-GMA)	Indtagelse	Hormonsystem   hæmatopoietisk system   Lever   hjerte   hud   mavetarmskanalen   knogler, tænder, negle og/eller hår   Immum system   muskler   nervesystemet   øjne   Nyre og/eller Blære   Åndedrætsværn   Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 1.000 mg/kg/day	90 dage
Ethylalkohol	Indånding	Lever	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Kanin	LOAEL 124 mg/l	365 dage
Ethylalkohol	Indånding	hæmatopoietisk system   Immum	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 25	14 dage

		system			mg/l	
Ethylalkohol	Indtagelse	Lever	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Rotte	LOAEL 8.000 mg/kg/day	4 måneder
Ethylalkohol	Indtagelse	Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Hund	NOAEL 3.000 mg/kg/day	7 dage
Silanbehandlet silica	Indånding	Åndedrætsværn   silikosis	Ikke klassificeret	Menneske	NOAEL Ikke til rådighed	Arbejds-mæssig eksponering
Polymerisk syre	Indtagelse	Hormonsystem   hæmatopoietisk system   Lever	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 200 mg/kg/day	28 dage
Polymerisk syre	Indtagelse	hjerte   knogler, tænder, negle og/eller hår   Immum system   muskler   nervesystemet   øjne   Nyre og/eller Blære   Åndedrætsværn   Vaskulære system	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 2.000 mg/kg/day	28 dage
BHT	Indtagelse	Lever	Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering	Rotte	NOAEL 250 mg/kg/day	28 dage
BHT	Indtagelse	Nyre og/eller Blære	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 500 mg/kg/day	2 generation
BHT	Indtagelse	blod	Ikke klassificeret	Rotte	LOAEL 420 mg/kg/day	40 dage
BHT	Indtagelse	Hormonsystem	Ikke klassificeret	Rotte	NOAEL 25 mg/kg/day	2 generation
BHT	Indtagelse	hjerte	Ikke klassificeret	Mus	NOAEL 3.480 mg/kg/day	10 uger

### Udsagningsfare

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

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

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

## 12: Miljøoplysninger

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

### 12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

Materiale	CAS #	Organisme	Type	Eksponering	Test Slutpunkt	Test Resultat
Dimethacrylat (Bis-GMA)	1565-94-2		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Fathead Minnow	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	227 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	710 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	380 mg/l

Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	160 mg/l
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	24,1 mg/l
Fosforyleret methacrylat	1207736-18-2		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Ethylalkohol	64-17-5	Regnbueørred	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	42 mg/l
Ethylalkohol	64-17-5	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	5.012 mg/l
Ethylalkohol	64-17-5	Alge andre	eksperimentel	96 timer	No obs Effekt Konc.	1.580 mg/l
Ethylalkohol	64-17-5	Vandloppe	eksperimentel	10 dage	No obs Effekt Konc.	9,6 mg/l
Silanbehandlet silica	122334-95-6		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Polymerisk syre	25948-33-8		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Aromatisk amin	10287-53-3	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	2,8 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Regnbueørred	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	1,9 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	4,5 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt konc. 10% - Vækstrate	0,71 mg/l
Camphorquinon	10373-78-1		Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering			
Methacrylateret amin	2867-47-2	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	69,7 mg/l
Methacrylateret amin	2867-47-2	Ricefish	eksperimentel	96 timer	Dødelig Koncentration 50% (LC50)	19 mg/l
Methacrylateret amin	2867-47-2	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	33 mg/l
Methacrylateret amin	2867-47-2	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	No obs Effekt Konc.	32 mg/l
Methacrylateret amin	2867-47-2	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	4,35 mg/l
BHT	128-37-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 50%	>0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Vandloppe	eksperimentel	48 timer	Effekt Koncentration 50%	0,48 mg/l
BHT	128-37-0	Zebrafisk	eksperimentel	96 timer	Ingen toksikologisk observering ved begrænsning af vandopløselighed	>100 mg/l
BHT	128-37-0	Grøn alge	eksperimentel	72 timer	Effekt Koncentration 10%	0,4 mg/l
BHT	128-37-0	Ricefish	eksperimentel	42 dage	No obs Effekt Konc.	0,053 mg/l
BHT	128-37-0	Vandloppe	eksperimentel	21 dage	No obs Effekt Konc.	0,023 mg/l

## 12.2 Persistens og nedbrydelighed

Materiale	CAS Nr.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Dimethacrylat (Bis-GMA)	1565-94-2	Estimeret Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	32 vægt %	OECD 301C - MITI (I)
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	eksperimentel Bionedbrydning	14 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	95 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Fosforyleret methacrylat	1207736-18-2	Estimeret Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	91 vægt %	OECD 301C - MITI (I)



Ethylalkohol	64-17-5	eksperimentel Bionedbrydning	14 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	89 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Silanbehandlet silica	122334-95-6	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Polymerisk syre	25948-33-8	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	
Aromatisk amin	10287-53-3	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Kuldioxid evolution	40 %CO2 evolution/THCO 2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2
Camphorquinon	10373-78-1	Estimeret Bionedbrydning	28 dage	Biological Oxygen Demand (BOD)	20.6 % BOD/ThBOD	OECD 301C - MITI (I)
Methacrylateret amin	2867-47-2	Estimeret Fotolyse		Fotolyse halverings-liv (i luft)	3.88 Timer (t 1/2)	Andre metoder
Methacrylateret amin	2867-47-2	eksperimentel Hydrolyse		Hydrolytisk halveringstid	4.5 Dage (t 1/2)	Andre metoder
Methacrylateret amin	2867-47-2	eksperimentel Bionedbrydning	28 dage	Dissolv. Organic Carbon Deplet (DOC)	95.3 vægt %	OECD 301E - Modified OECD Scre
BHT	128-37-0	Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig			N/A	

### 12.3 Bioakkumulationspotentiale

Materiale	Cas No.	Test Type	Varighed	Studietype	Test Resultat	Protokol
Dimethacrylat (Bis-GMA)	1565-94-2	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	5.8	Est: Biokoncentrationsfaktor
Methacrylat (HEMA)	868-77-9	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	0.42	Andre metoder
Fosforylet methacrylat	1207736-18-2	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	4.5	Andre metoder
Ethylalkohol	64-17-5	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	-0.35	Andre metoder
Silanbehandlet silica	122334-95-6	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Polymerisk syre	25948-33-8	Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering	N/A	N/A	N/A	N/A
Aromatisk amin	10287-53-3	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	3.2	Andre metoder
Camphorquinon	10373-78-1	Estimeret Biokoncentration		Bioakkumulerings Faktor	7.1	Est: Biokoncentrationsfaktor
Methacrylateret amin	2867-47-2	eksperimentel Biokoncentration		Log of Octanol/H2O part. coeff	1.13	Andre metoder
BHT	128-37-0	eksperimentel Biokoncentreringsfaktoren-Karpe	56 dage	Bioakkumulerings Faktor	1277	OECD 305E-Bioaccum Fl-thru fis

### 12.4 Mobilitet i jord

Kontakt producent for yderligere information.

### 12.5 Resultater af PBT-vurdering

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

### 12.6 Andre negative virkninger

Ingen information til rådighed

## 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

### 13.1 Metoder for affaldsbehandling

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

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

**EU affaldskode (produkt som solgt)**

180106\*      Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

**14: Transportoplysninger**

ADR: UN1133; Klæbestoffer; 3; III; (D/E); F1.

IATA: UN1133; ADHESIVES; 3; III.

IMDG: UN1133; ADHESIVES; 3; III; FE, SD.

**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.
H226	Brandfarlig væske og dampe.
H302	Farlig ved indtagelse.
H312	Farlig ved hudkontakt.
H314	Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
H315	Forårsager hudirritation.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H411	Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

**Revisions information:**

Revisionsinformation er tilgængelig

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

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