



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: | 10-7923-5 | Versionsnummer: | 1.00 |
| Revisionsdato: | 07/02/2020 | Erstatter Dato: | Første udgave |
| Transport versions nummer: | 1.00 (07/02/2020) | | |

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™ VITREMER™ GLASS IONOMER FINISHING GLOSS (3303FG)

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.
Lakfinish

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

Dette produkt er defineret som medicinsk udstyr ifølge direktiv 93/42/EEC (MDD) henholdsvis regulativ (EU) 2017/745 (MDR), hvilke er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme. Derfor er produktet undtaget kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). Selvom det ikke er påkrævet er klassificering og etiketteringsinformation tilgængeligt nedenfor.

KLASSIFIKATION:

Hudsensibilisering, kategori 1 - Skin Sens. 1; H317

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

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

SIGNAL ORD
ADVARSEL.

Symboler:
GHS07 (Udråbstegn) |

Pictogrammer



Indholdsstoffer:

| Indholdsstoffer | C.A.S. Nr. | EC No. | % af Vægt |
|--|------------|-----------|-----------|
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | 203-652-6 | 40 - 60 |
| Aromatisk amin | 50438-75-0 | | < 0,5 |

FARESÆTNINGER:

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

FORHOLDSREGLER VED BRUG

Forebyggelse:

P280 Bær beskyttelseshandsker.

Reaktion:

P333 + P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

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 |
|--|------------|-----------|-----------|--|
| Carbosilan overfladeaktivt stof | | 701-308-4 | 40 - 60 | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) (REACH Reg. Nr.:01-2119969287-21) | 109-16-0 | 203-652-6 | 40 - 60 | Hud Sens. 1, H317 |
| Triphenylantimony | 603-36-1 | 210-037-6 | < 1 | Acute Tox. 4, H332 - Nota 1,A Acute Tox. 3, H301 |
| Aromatisk amin | 50438-75-0 | | < 0,5 | Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Hud Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 |
| Stabilisator | 123-31-9 | 204-617-8 | < 0,1 | Acute Tox. 4, H302; Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1B, H317; Muta. 2, H341; Carc. 2, H351; Aquatic Acute |

Bemærk: Hvert data input i EC# kolonnen, der begynder med numrene 6, 7, 8 eller 9 er et midlertidigt listenummer leveret af ECHA - afventende publikation af det officielle EC registreringsnumre af 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. Tilsmudset tøj tages straks af og vaskes før det atter anvendes. Hvis tegn/symptomer opstår - søg lægehjælp.

Øjenkontakt:

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

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

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

5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

Brug et brandslukningsmiddel egnet til den omgivende brand.

5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen

Ingen naturlige i dette produkt.

Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter

Stof

carbonmonoxid
Kuldioxid

Forhold

Ved Forbrænding
Ved Forbrænding

5.3 Råd til brandslukningspersonale

Ingen særlige beskyttelsesforanstaltninger for brandmænd er forventet

6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

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

6.2 Miljømæssige forholdsregler

Undgå udledning til miljøet. Ved større spild, afdæk afløb og lav afskærmning for at forebygge at stoffet ender i kloaksystemet eller i vandmiljøet.

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. Det spildte materiale opsamles. Opbevares i lukket beholder. Rengør restmateriale med et passende opløsningsmiddel udvalgt af kvalificeret og autoriseret personer. Ventilområdet 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.

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 |
|-----------------|------------|--------------------------------|------------------|-------------------------|
| Stabilisator | 123-31-9 | Danmark OEL'er: | CEIL:2 mg/m3 | Kræftfremkaldende |

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 | Transparent gul |
| Specifik Fysisk Form: | Væske |
| Lugt | Akrylat |
| pH | <i>Ikke Anvendelig</i> |
| Kogepunkt/kogepunktsinterval | <i>Ikke Anvendelig</i> |
| Smeltepunkt | <i>Ikke Anvendelig</i> |
| Brændbarhed (fast stof, gas) | Ikke Anvendelig |
| Eksplorative egenskaber | Ikke klassificeret. |
| Oxiderende egenskaber: | Ikke klassificeret. |
| Flammepunkt | Intet flammepunkt |
| Selvantændelig temperatur | <i>Ingen data til rådighed</i> |
| Brandfarlige Begrænsninger (LEL) | <i>Ingen data til rådighed</i> |
| Brandfarlige Begrænsninger (UEL) | <i>Ingen data til rådighed</i> |
| Relativ Densitet | 1,14 [Ref Std: Vand=1] |
| Vandopløselighed | Nul |
| Viskositet | 125 - 225 mm ² /sec |
| Densitet | <i>Ingen data til rådighed</i> |

9.2 Anden information

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

10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

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

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås

Ingen kendte.

10.5 Uforenelige materialer

Ingen kendte.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

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

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

11: Toksikologiske oplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke i overensstemmelse med EU materialeklassificeringen i afsnit 2 og/eller ingrediensklassificeringerne i afsnit 3, hvis specifikke ingrediensklassificeringer er bemyndiget af en

kompetent myndighed. Endvidere er erklæringer og data, der er præsenteret i afsnit 11, baseret på UN GHS beregningsregler og klassificeringer er afledt fra 3M vurderinger.

11.1 Information om Toksikologiske egenskaber

Tegn og Symptomer på Eksponering

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

Indånding:

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

Hudkontakt:

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

Øjenkontakt:

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

Indtagelse:

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

Toksikologisk Data

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

Akut Toksicitet

| Navn | Rute | Arter / Typer | Værdi |
|--|---------------------|------------------------|--|
| Overordnede produkt | Indtagelse | | Ingen data til rådighed; beregnet ATE >5.000 mg/kg |
| 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 |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | Dermal | Professionel vurdering | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | Indtagelse | Rotte | LD50 > 11.700 mg/kg |
| Triphenylantimony | Indånding-Støv/Tåge | | LC50 estimeret til at være 1 - 5 mg/l |
| Triphenylantimony | Dermal | Rotte | LD50 > 2.000 mg/kg |
| Triphenylantimony | Indtagelse | Rotte | LD50 82,5 mg/kg |
| Stabilisator | Dermal | Rotte | LD50 > 4.800 mg/kg |
| Stabilisator | Indtagelse | Rotte | LD50 302 mg/kg |

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

| Navn | Arter / Typer | Værdi |
|--|------------------|-------------------------|
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | Guinea pig | Mildt irriterende |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | Kanin | Ingen særlig irritation |
| Triphenylantimony | Kanin | Minimal irritation. |
| Stabilisator | Mennesker og dyr | Minimal irritation. |

Alvorlig skade på øjne/irritation

| Navn | Arter / Typer | Værdi |
|--|------------------------|-------------------------|
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | Professionel vurdering | Moderat irriterende |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | In vitro data | Ingen særlig irritation |
| Triphenylantimony | Kanin | Mildt irriterende |

3M™ VITREMER GLASS IONOMER FINISHING GLOSS (3303FG)
07/02/2020

| | | |
|--------------|----------|---------|
| Stabilisator | Menneske | Ætsende |
|--------------|----------|---------|

Hud sensibiliserende

| Navn | Arter / Typer | Værdi |
|--|------------------|--------------------|
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | Mennesker og dyr | Sensibiliserende |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | Mus | Ikke klassificeret |
| Stabilisator | Guinea pig | Sensibiliserende |

Sensibilisering af åndedrætsorganerne

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

Kimcelle Mutagenicitet

| Navn | Rute | Værdi |
|--|----------|---|
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | In Vitro | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | In Vitro | Ikke mutagent |
| Stabilisator | In Vitro | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering |
| Stabilisator | In Vivo | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering |

kræftfremkaldende

| Navn | Rute | Arter / Typer | Værdi |
|--|------------|-----------------|---|
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | Dermal | Mus | Ikke carcinogent |
| Stabilisator | Dermal | Mus | Ikke carcinogent |
| Stabilisator | 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 |
|--|------------|--|---------------|-----------------------|--|
| 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 |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | Indtagelse | Ikke klassificeret for udvikling | Rotte | NOAEL 1.000 mg/kg/day | under drægtighedsperioden / svangerskabsperioden |
| Stabilisator | Indtagelse | Ikke klassificeret for den kvindelige reproduktion | Rotte | NOAEL 150 mg/kg/day | 2 generation |
| Stabilisator | Indtagelse | Ikke klassificeret for den mandlige reproduktion | Rotte | NOAEL 150 mg/kg/day | 2 generation |
| Stabilisator | Indtagelse | Ikke klassificeret for udvikling | Rotte | NOAEL 100 mg/kg/day | 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 |
|--------------|------------|---------------------|---------------------------|---------------|-------------------------|----------------------|
| Stabilisator | Indtagelse | nervesystemet | Kan forårsage organskader | Rotte | NOAEL Ikke til rådighed | Ikke anvendelig |
| Stabilisator | Indtagelse | Nyre og/eller Blære | Ikke klassificeret | Rotte | NOAEL 400 mg/kg | Ikke anvendelig |

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 |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | 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 |
| Stabilisator | Indtagelse | blod | Ikke klassificeret | Rotte | NOAEL Ikke til rådighed | 40 dage |
| Stabilisator | Indtagelse | Knoglemarv Lever | Ikke klassificeret | Rotte | NOAEL Ikke til rådighed | 9 uger |
| Stabilisator | Indtagelse | Nyre og/eller Blære | Ikke klassificeret | Rotte | LOAEL 50 mg/kg/day | 15 måneder |
| Stabilisator | Okular | øjne | Ikke klassificeret | Menneske | NOAEL Ikke til rådighed | Arbejds-mæssig eksponering |

Udsagningsfare

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

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

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

12: Miljøoplysninger

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

12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

| Materiale | CAS # | Organisme | Type | Eksponering | Test Slutpunkt | Test Resultat |
|--|-----------|-----------|------------------------|-------------|----------------------------------|---------------|
| Carbosilan overfladeaktivt stof | 701-308-4 | Grøn alge | Effekt mål ikke opnået | 96 timer | | >100 mg/l |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | 701-308-4 | Vandloppe | Effekt mål ikke opnået | 48 timer | | >100 mg/l |
| Carbosilan overfladeaktivt stof | 701-308-4 | Grøn alge | eksperimentel | 96 timer | Effekt Koncentration 10% | 1,1 mg/l |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Grøn alge | eksperimentel | 72 timer | Effekt Koncentration 50% | >100 mg/l |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Zebrafisk | eksperimentel | 96 timer | Dødelig Koncentration 50% (LC50) | 16,4 mg/l |
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Grøn alge | eksperimentel | 72 timer | No obs Effekt Konc. | 18,6 mg/l |

3M™ VITREMER GLASS IONOMER FINISHING GLOSS (3303FG)
07/02/2020

| | | | | | | |
|--|------------|----------------|---|----------|----------------------------------|--------------|
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Vandloppe | eksperimentel | 21 dage | No obs Effekt Konc. | 32 mg/l |
| Triphenylantimony | 603-36-1 | | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | | | |
| Aromatisk amin | 50438-75-0 | | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | | | |
| Stabilisator | 123-31-9 | Grøn alge | eksperimentel | 72 timer | Effekt Koncentration 50% | 0,053 mg/l |
| Stabilisator | 123-31-9 | Regnbueørred | eksperimentel | 96 timer | Dødelig Koncentration 50% (LC50) | 0,044 mg/l |
| Stabilisator | 123-31-9 | Vandloppe | eksperimentel | 48 timer | Effekt Koncentration 50% | 0,061 mg/l |
| Stabilisator | 123-31-9 | Fathead Minnow | eksperimentel | 32 dage | No obs Effekt Konc. | >=0,066 mg/l |
| Stabilisator | 123-31-9 | Grøn alge | eksperimentel | 72 timer | No obs Effekt Konc. | 0,0015 mg/l |
| Stabilisator | 123-31-9 | Vandloppe | eksperimentel | 21 dage | No obs Effekt Konc. | 0,0029 mg/l |

12.2 Persistens og nedbrydelighed

| Materiale | CAS Nr. | Test Type | Varighed | Studietype | Test Resultat | Protokol |
|--|------------|------------------------------|----------|--------------------------------|----------------|----------------------------------|
| Triethyleneglycol dimethacrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | eksperimentel Bionedbrydning | 28 dage | Kuldioxid evolution | 85 vægt % | OECD 301B - Mod. Sturm eller CO2 |
| Triphenylantimony | 603-36-1 | Estimeret Bionedbrydning | 28 dage | Biological Oxygen Demand (BOD) | <20 vægt % | OECD 301F - Manometric Respiro |
| Aromatisk amin | 50438-75-0 | Estimeret Bionedbrydning | 28 dage | Biological Oxygen Demand (BOD) | 7 vægt % | OECD 301C - MITI (I) |
| Stabilisator | 123-31-9 | eksperimentel Bionedbrydning | 14 dage | Biological Oxygen Demand (BOD) | 70 % BOD/ThBOD | OECD 301C - MITI (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 | Andre metoder |
| Triphenylantimony | 603-36-1 | Estimeret Biokoncentration | | Log of Octanol/H2O part. coeff | 6.02 | Est: Octanol-vand part. koeff |
| Aromatisk amin | 50438-75-0 | Estimeret Biokoncentration | | Bioakkumulerings Faktor | 3.6 | Est: Biokoncentrationsfaktor |
| Stabilisator | 123-31-9 | eksperimentel Biokoncentration | | Log of Octanol/H2O part. coeff | 0.59 | Andre metoder |

12.4 Mobilitet i jord

Kontakt producent for yderligere information.

12.5 Resultater af PBT-vurdering

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

12.6 Andre negative virkninger

Ingen information til rådighed

13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder for affaldsbehandling

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

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

EU affaldskode (produkt som solgt)

180106* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

14: Transportoplysninger

70-2010-1335-9, 70-2010-8917-7

Ikke-transportfarlig.

ADR/IMDG/IATA: Ikke begrænset til transport

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

| | |
|------|---|
| H301 | Giftig ved indtagelse. |
| H302 | Farlig ved indtagelse. |
| H315 | Forårsager hudirritation. |
| H317 | Kan forårsage allergisk hudreaktion. |
| H318 | Forårsager alvorlig øjenskade. |
| H319 | Forårsager alvorlig øjenirritation. |
| H332 | Farlig ved indånding. |
| H335 | Kan forårsage irritation af luftvejene. |
| H341 | Mistænkt for at forårsage genetiske defekter. |
| H351 | Mistænkt for at fremkalde kræft. |
| H400 | Meget giftig for vandlevende organismer. |

Revisions information:

Revisionsinformation er tilgængelig

Produktet, hvor dette sikkerhedsdokument 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-sikkerhedsdokumentet 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 sikkerhedsdokumentet.

3M Denmark sikkerhedsInformationsblad er tilgængelig på www.3M.com/dk



Sikkerhedsinformation for medicinsk udstyr

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

| | | | |
|-----------------------------------|-------------------|------------------------|---------------|
| Dokument Gruppe: | 05-6399-9 | Versionsnummer: | 1.00 |
| Revisionsdato: | 16/04/2020 | Erstatter Dato: | Første udgave |
| Transport versions nummer: | 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™ VITREMER™ CORE BUILDUP/RESTORATIVE LIQUID (3303L)

Produkt identifikationsnumre

70-2010-1334-2 70-2010-5568-1 70-2014-1108-2

7000054178 7000030551 7100140844

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.
Glasionomer fyldningsmateriale.

Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

1.3 Detaljer af leverandøren af sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

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

1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

Punkt 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Dette produkt er defineret som medicinsk udstyr ifølge direktiv 93/42/EEC (MDD) henholdsvis regulativ (EU) 2017/745 (MDR), hvilke er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme. Derfor er produktet undtaget kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). Selvom det ikke er påkrævet er klassificering og etiketteringsinformation tilgængeligt nedenfor.

KLASSIFIKATION:

Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2 - Eye irrit. 2; H319
Hudætsende/irritation, kategori 2 - Skin irrit. 2; H315
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

ADVARSEL.

Symboler:

GHS07 (Udråbstegn) |

Pictogrammer



Indholdsstoffer:

| Indholdsstoffer | C.A.S. Nr. | EC No. | % af Vægt |
|--------------------|------------|-----------|-----------|
| Methacrylat (HEMA) | 868-77-9 | 212-782-2 | 15 - 25 |

FARESÆTNINGER:

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

FORHOLDSREGLER VED BRUG

Forebyggelse:

P280 Bær beskyttelseshandsker.

Reaktion:

P305 + P351 + P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
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

Punkt 3: Sammensætning af / oplysning om indholdsstoffer

| Indholdsstoffer | C.A.S. Nr. | EC No. | % af Vægt | Klassifikation |
|--|------------|-----------|-----------|---|
| Polymerisk syre | 25948-33-8 | | 45 - 55 | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |
| Vand | 7732-18-5 | 231-791-2 | 25 - 35 | 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 |

3M™ VITREMER™ CORE BUILDUP/RESTORATIVE LIQUID (3303L)
16/04/2020

| | | | | |
|-------------|------------|-----------|-----|--|
| Jodsalt | 58109-40-3 | 261-134-5 | < 1 | Acute Tox. 2, H300 |
| Ethylacetat | 141-78-6 | 205-500-4 | < 5 | Flam. Liq. 2, H225; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336; EUH066 |

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

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

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding:

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

Hudkontakt:

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

Øjenkontakt:

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

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

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

5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

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

5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen

Ingen naturlige i dette produkt.

Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter

Stof

carbonmonoxid
Kuldioxid

Forhold

Ved Forbrænding
Ved Forbrænding

5.3 Råd til brandslukningspersonale

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

6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

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

6.2 Miljømæssige forholdsregler

Undgå udledning til miljøet.

6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning

Spild opsamles. Dæk med uorganisk absorberende materiale. Husk at tilsætning af absorberende materiale ikke fjerner en fysisk, heldbreds- eller miljøfare. Det spildte materiale opsamles. Opbevares i lukket beholder. Rester fjernes med 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: III - 2

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 |
|-----------------|------------|--------------------------------|--|----------------------------|
| Ethylacetat | 141-78-6 | Danmark OEL'er: | TWA(8 timer):540 mg/m ³ (150 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 | Transparent gul |
| Specifik Fysisk Form: | Væske |
| Lugt | Svag lugt, Sød lugt |
| pH | 2,5 - 3,5 |
| 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 | 104 °C [<i>Testmetode</i> : Tagliabue lukket kop (CC)] |
| Selvantændelig temperatur | <i>Ingen data til rådighed</i> |
| Brandfarlige Begrænsninger (LEL) | <i>Ikke Anvendelig</i> |
| Brandfarlige Begrænsninger (UEL) | <i>Ikke Anvendelig</i> |
| Relativ Densitet | 1,2 [<i>Ref Std</i> : Vand=1] |
| Vandopløselighed | Fuldstændig. |
| Viskositet | 1.100 - 1.200 mm ² /sec |
| Densitet | 1,2 g/ml |

9.2 Anden information

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

10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

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

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås

Ingen kendte.

10.5 Uforenelige materialer

Ingen kendte.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Stof

Ingen kendte.

Forhold

Henvi 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:

Irritation af luftvejene: Symptomer kan være hoste, nysen, løbende næse, hovedpine, hæshed, ondt i næsen og ondt i halsen.

Hudkontakt:

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

Øjenkontakt:

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

Indtagelse:

Kan være farlig ved indtagelse. Irritation af fordøjelsessystemet med symptomer som smerte, opkastning, maveømhed, kvalme, blod i opkast og i afføringen.

Toksikologisk Data

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

Akut Toksicitet

| Navn | Rute | Arter / Typer | Værdi |
|---------------------|---------------------------|------------------------|--|
| Overordnede produkt | Indtagelse | | Ingen data til rådighed; beregnet ATE2.000 - 5.000 mg/kg |
| Polymerisk syre | Indtagelse | Rotte | LD50 > 5.000 mg/kg |
| Polymerisk syre | Dermal | Lignende sundhedsfarer | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg |
| Methacrylat (HEMA) | Dermal | Kanin | LD50 > 5.000 mg/kg |
| Methacrylat (HEMA) | Indtagelse | Rotte | LD50 5.564 mg/kg |
| Ethylacetat | Dermal | Kanin | LD50 > 18.000 mg/kg |
| Ethylacetat | Indånding-Dampe (4 timer) | Rotte | LC50 70,5 mg/l |
| Ethylacetat | Indtagelse | Rotte | LD50 5.620 mg/kg |
| Jodsalt | Indtagelse | Rotte | LD50 32 mg/kg |

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

| Navn | Arter / Typer | Værdi |
|--------------------|---------------|-------------------------|
| Methacrylat (HEMA) | Kanin | Minimal irritation. |
| Ethylacetat | Kanin | Minimal irritation. |
| Jodsalt | Kanin | Ingen særlig irritation |

Alvorlig skade på øjne/irritation

| Navn | Arter / Typer | Værdi |
|--------------------|---------------|---------------------|
| Methacrylat (HEMA) | Kanin | Moderat irriterende |
| Ethylacetat | Kanin | Mildt irriterende |

3M™ VITREMER™ CORE BUILDUP/RESTORATIVE LIQUID (3303L)
16/04/2020

| | | |
|---------|-------|-------------------|
| Jodsalt | Kanin | Mildt irriterende |
|---------|-------|-------------------|

Hud sensibiliserende

| Navn | Arter / Typer | Værdi |
|--------------------|------------------|--------------------|
| Methacrylat (HEMA) | Mennesker og dyr | Sensibiliserende |
| Ethylacetat | 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 |
|--------------------|----------|---|
| Methacrylat (HEMA) | In Vivo | Ikke mutagent |
| Methacrylat (HEMA) | In Vitro | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering |
| Ethylacetat | In Vitro | Ikke mutagent |
| Ethylacetat | In Vivo | Ikke mutagent |
| Jodsalt | In Vitro | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering |

kræftfremkaldende

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

Reproduktionstoksicitet

Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

| Navn | Rute | Værdi | Arter / Typer | Test Resultat | Eksponeringsvarighed |
|--------------------|------------|--|---------------|-----------------------|---|
| 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 |

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 |
|-----------------|------------|-----------------------------------|---|-------------------|-------------------------|----------------------|
| Polymerisk syre | Indtagelse | nervesystemet | Ikke klassificeret | Rotte | NOAEL 5.000 mg/kg | |
| Ethylacetat | Indånding | Påvirkning af centranervesystemet | Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed | Menneske | NOAEL Ikke til rådighed | |
| Ethylacetat | Indånding | Irritation af åndedrætsorganerne | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering | Menneske | NOAEL Ikke til rådighed | |
| Ethylacetat | Indtagelse | Påvirkning af centranervesystemet | Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed | Menneske | NOAEL Ikke til rådighed | |
| Jodsalt | Indånding | Irritation af åndedrætsorganerne | Ikke klassificeret | Ikke til rådighed | Irritation. Tvivlsom | |

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 |
|------|------|---------------|-------|---------------|---------------|----------------------|
|------|------|---------------|-------|---------------|---------------|----------------------|

3M™ VITREMER™ CORE BUILDUP/RESTORATIVE LIQUID (3303L)

16/04/2020

| | | | | | | |
|-----------------|------------|---|--------------------|-------|-----------------------|---------|
| 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 Immun system muskler nervesystemet øjne Nyre og/eller Blære Åndedrætsværn Vaskulære system | Ikke klassificeret | Rotte | NOAEL 2.000 mg/kg/day | 28 dage |
| Ethylacetat | Indånding | Hormonsystem Lever nervesystemet | Ikke klassificeret | Rotte | NOAEL 0,043 mg/l | 90 dage |
| Ethylacetat | Indånding | hæmatopoietisk system | Ikke klassificeret | Kanin | LOAEL 16 mg/l | 40 dage |
| Ethylacetat | Indtagelse | hæmatopoietisk system Lever Nyre og/eller Blære | Ikke klassificeret | Rotte | NOAEL 3.600 mg/kg/day | 90 dage |

Udsagningsfare

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

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

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

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 |
|--------------------|------------|---------------------|---|-------------|----------------------------------|---------------|
| Polymerisk syre | 25948-33-8 | | 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 |
| Ethylacetat | 141-78-6 | Crustacea(krebsdyr) | eksperimentel | 48 timer | Effekt Koncentration 50% | 165 mg/l |
| Ethylacetat | 141-78-6 | Fisk | eksperimentel | 96 timer | Dødelig Koncentration 50% (LC50) | 212,5 mg/l |
| Ethylacetat | 141-78-6 | Grøn alge | eksperimentel | 72 timer | No obs Effekt Konc. | >100 mg/l |
| Ethylacetat | 141-78-6 | Vandloppe | eksperimentel | 21 dage | No obs Effekt Konc. | 2,4 mg/l |
| Jodsalt | 58109-40-3 | Vandloppe | eksperimentel | 48 timer | Effekt Koncentration 50% | 9,5 mg/l |

12.2 Persistens og nedbrydelighed

| Materiale | CAS Nr. | Test Type | Varighed | Studietype | Test Resultat | Protokol |
|--------------------|----------------|--------------------------------------|-----------------|---------------------------------|----------------------|----------------------|
| Polymerisk syre | 25948-33-8 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig | | | N/A | |
| Methacrylat (HEMA) | 868-77-9 | eksperimentel Bionedbrydning | 14 dage | Biological Oxygen Demand (BOD) | 95 % BOD/ThBOD | OECD 301C - MITI (I) |
| Ethylacetat | 141-78-6 | eksperimentel Fotolyse | | Fotolyse halveringsliv (i luft) | 20.0 Dage (t 1/2) | Andre metoder |
| Ethylacetat | 141-78-6 | eksperimentel Bionedbrydning | 14 dage | Biological Oxygen Demand (BOD) | 94 % BOD/ThBOD | OECD 301C - MITI (I) |
| Jodsalt | 58109-40-3 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig | | | N/A | |

12.3 Bioakkumulationspotentiale

| Materiale | Cas No. | Test Type | Varighed | Studietype | Test Resultat | Protokol |
|--------------------|----------------|---|-----------------|--------------------------------|----------------------|-----------------|
| Polymerisk syre | 25948-33-8 | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Methacrylat (HEMA) | 868-77-9 | eksperimentel Biokoncentration | | Log of Octanol/H2O part. coeff | 0.42 | Andre metoder |
| Ethylacetat | 141-78-6 | eksperimentel Biokoncentration | | Log of Octanol/H2O part. coeff | 0.68 | Andre metoder |
| Jodsalt | 58109-40-3 | 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

70-2010-1334-2, 70-2010-5568-1, 70-2014-1108-2

Ikke-transportfarlig.

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

| | |
|--------|--|
| EUH066 | Gentagen udsættelse kan give tør eller revnet hud. |
| H225 | Meget brandfarlig væske og dampe. |
| H300 | Dødeligt hvis sluges |
| H315 | Forårsager hudirritation. |
| H317 | Kan forårsage allergisk hudreaktion. |
| H319 | Forårsager alvorlig øjenirritation. |
| H336 | Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. |

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 Danmark sikkerhedsInformationsblad er tilgængelig på www.3M.com/dk



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 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: 05-6374-2 **Versionsnummer:** 1.00
Revisionsdato: 18/08/2022 **Erstatter Dato:** Første udgave

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™ Vitremer™ Core Buildup/Restorative Primer (3303P)

Produkt identifikationsnumre

70-2010-1333-4 70-2010-8916-9 70-2014-0670-2

7000054177 7000054642 7100143168

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.
Dental primer.

Anvendelser, der frarådes

Må kun anvendes af tandlæger / tandteknikere.

1.3 Detaljer af leverandøren af sikkerhedsinformationsblad for medicinsk udstyr

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

1.4 Nødtelefon

Giftlinien 82 12 12 12

Punkt 2: Fareidentifikation

2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Sundheds- og miljøklassifikationer af dette materiale er afledt ved hjælp af beregningsmetoden, undtagen i tilfælde, hvor testdata er tilgængelige, eller den fysiske form påvirker klassificeringen. Klassificering(er) er baseret på testdata eller fysisk form oplyses nedenfor, hvis relevant.

Dette produkt er defineret som medicinsk udstyr ifølge direktiv 93/42/EEC (MDD) henholdsvis regulativ (EU) 2017/745 (MDR), hvilke er invasive eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme. Derfor er produktet undtaget

kravene om klassificering og etikettering ifølge regulativ (EC) 1272/2008 (CLP; Artikel 1, paragraf 5). Selvom det ikke er påkrævet er klassificering og etiketteringsinformation tilgængeligt nedenfor.

KLASSIFIKATION:

Brandfarlig væske, Kategori 2 - Flam.Liq. 2; H225
Hudætsende/irritation, kategori 2 - Skin irrit. 2; H315
Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2 - Eye irrit. 2; H319
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) | GHS07 (Udråbstegn) |

Pictogrammer**Indholdsstoffer:**

| Indholdsstoffer | C.A.S. Nr. | EC No. | % af Vægt |
|--------------------|------------|-----------|-----------|
| Methacrylat (HEMA) | 868-77-9 | 212-782-2 | 45 - 55 |

FARESÆTNINGER:

| | |
|------|--------------------------------------|
| H225 | Meget brandfarlig væske og dampe. |
| H315 | Forårsager hudirritation. |
| H319 | Forårsager alvorlig øjenirritation. |
| H317 | Kan forårsage allergisk hudreaktion. |

FORHOLDSREGLER VED BRUG**Forebyggelse:**

| | |
|-------|--|
| P210 | Holdes væk fra varme/gnister/åben ild/varme overflader. Rygning forbudt. |
| P280E | Bær beskyttelseshandsker. |

Reaktion:

| | |
|--------------------|---|
| P305 + P351 + P338 | VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Forsæt skylning. |
| P333 + P313 | Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp. |
| P370 + P378 | Ved brand: Brug et brandslukningsmiddel egnet til brandfarlige væsker og faste stoffer såsom tørkemikale eller kuldioxid til brandslukning. |

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 | Identifikationer | % | Klassifikation ifølge regulering (EC) No. 1272/2008 [CLP] |
|--------------------|--|---------|--|
| Methacrylat (HEMA) | (CAS-No.) 868-77-9 (EC-No.) 212-782-2 | 45 - 55 | Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Hud Sens. 1, H317 Nota D |
| Ethylalkohol | (CAS-No.) 64-17-5 (EC-No.) 200-578-6 | 35 - 45 | Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 |
| Polymerisk syre | (CAS-No.) 25948-33-8 | 10 - 30 | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |
| Jodsalt | (CAS-No.) 58109-40-3 (EC-No.) 261-134-5 | < 1 | Acute Tox. 2, H300 |

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

Specifik koncentrationsgrænser

| Indholdsstoffer | Identifikationer | Specifik koncentrationsgrænser |
|-----------------|---|--------------------------------|
| Ethylalkohol | (CAS-No.) 64-17-5 (EC-No.) 200-578-6 | (C >= 50%) Eye Irrit. 2, H319 |

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. Tilmudset tøj tages straks af og vaskes før det atter anvendes. Hvis tegn/symptomer opstår - søg lægehjælp.

Øjenkontakt:

Skyl straks med store mængder vand. Fjern kontaktlinser hvis de er lette at få ud. Fortsæt skyldning. Søg lægehjælp.

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

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

5: Brandbekæmpelse**5.1 Slukningsmidler**

Ved brand: Brug et brandslukningsmiddel egnet til brandfarlige væsker og faste stoffer såsom torkemikale 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

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, 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. 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. 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 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.

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 |
|-----------------|------------|--------------------------------|---|----------------------------|
| Ethylalkohol | 64-17-5 | Danmark OEL'er: | TWA(8 timer):1900 mg/m ³ (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.

Såfremt malkoden medfører mere restriktiv type åndedrætsværn (værnemidler) - skal vurderingen af værnemidler være i henhold til retningslinierne nævnt i malkodebekendtgørelsen.

9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

| | |
|----------------------------------|--|
| Fysisk tilstand | Væske |
| Specifik Fysisk Form: | Væske |
| Farve | Transparent gul |
| Lugt | Let akrylat |
| Smeltepunkt/frysepunkt | <i>Ikke Anvendelig</i> |
| Kogepunkt/kogepunktsinterval | >=67 °C |
| Brændbarhed (fast stof, gas) | Ikke Anvendelig |
| Brandfarlige Begrænsninger (LEL) | <i>Ingen data til rådighed</i> |
| Brandfarlige Begrænsninger (UEL) | <i>Ingen data til rådighed</i> |
| Flammepunkt | 16,7 °C [<i>Testmetode</i> : Lukket kop (CC)] |
| Selvantændelig temperatur | <i>Ingen data til rådighed</i> |
| Relativ Densitet | 1,03 [<i>Ref Std</i> : Vand=1] |
| pH | 2,9 - 4 |
| Kinematisk viskositet | 11 mm ² /sec |
| Vandopløselighed | Moderat |
| Densitet | <i>Ingen data til rådighed</i> |

9.2 Anden information

9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber

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

10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Dette materiale 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

Gløder og/eller ild

10.5 Uforenelige materialer

Stærke syrer

Stærke baser

Stærke oxidationsmidler

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

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

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

11: Toksikologiske oplysninger

Informationen nedenfor er muligvis ikke 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:

Irritation af luftvejene: Symptomer kan være hoste, nysen, løbende næse, hovedpine, hæshed, ondt i næsen og ondt i halsen.

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:

Alvorlig irritation af øjnene med symptomer som rødme, hævelser, smerter, tårer, skygger på hornhinden og muligvis permanent påvirkning af synet.

Indtagelse:

Kan være farlig ved indtagelse. Irritation af fordøjelsessystemet med symptomer som smerte, opkastning, maveømhed,

kvalme, blod i opkast og i afføringen.

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 | Indtagelse | | Ingen data til rådighed; beregnet ATE >2.000 - =5.000 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 |
| Methacrylat (HEMA) | Dermal | Kanin | LD50 > 5.000 mg/kg |
| Methacrylat (HEMA) | Indtagelse | Rotte | LD50 5.564 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 |
| Jodsalt | Indtagelse | Rotte | LD50 32 mg/kg |

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

| Navn | Arter / Typer | Værdi |
|--------------------|---------------|-------------------------|
| Ethylalkohol | Kanin | Ingen særlig irritation |
| Methacrylat (HEMA) | Kanin | Minimal irritation. |
| Jodsalt | Kanin | Ingen særlig irritation |

Alvorlig skade på øjne/irritation

| Navn | Arter / Typer | Værdi |
|--------------------|---------------|------------------------------|
| Ethylalkohol | Kanin | Medfører alvorlig irritation |
| Methacrylat (HEMA) | Kanin | Moderat irriterende |
| Jodsalt | Kanin | Mildt irriterende |

Hud sensibiliserende

| Navn | Arter / Typer | Værdi |
|--------------------|------------------|--------------------|
| Ethylalkohol | Menneske | Ikke klassificeret |
| Methacrylat (HEMA) | Mennesker og dyr | Sensibiliserende |

Sensibilisering af åndedrætsorganerne

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

Kimcelle Mutagenicitet

| Navn | Rute | Værdi |
|--------------------|----------|---|
| 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 |
| Methacrylat (HEMA) | In Vivo | Ikke mutagent |

3M™ Vitremer™ Core Buildup/Restorative Primer (3303P)

| | | |
|--------------------|----------|---|
| Methacrylat (HEMA) | In Vitro | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering |
| Jodsalt | In Vitro | Der eksisterer noget positivt data, men data er utilstrækkeligt til en klassificering |

kræftfremkaldende

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

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 |
|-----------------|------------|-----------------------------------|---|-------------------|----------------------|----------------------|
| 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 | Indånding | Påvirkning af centranervesystemet | Ikke klassificeret | Mennesker og dyr | NOAEL Ingen data. | |
| Ethylalkohol | Indtagelse | Påvirkning af centranervesystemet | Ikke klassificeret | Mange dyrearter | NOAEL Ingen data. | |
| Ethylalkohol | Indtagelse | Nyre og/eller Blære | Ikke klassificeret | Hund | NOAEL 3.000 mg/kg | |
| Polymerisk syre | Indtagelse | nervesystemet | Ikke klassificeret | Rotte | NOAEL 5.000 mg/kg | |
| Jodsalt | Indånding | Irritation af åndedrætsorganerne | Ikke klassificeret | Ikke til rådighed | Irritation. Tvivlsom | |

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 |
|--------------|------------|--------------------------------------|---|---------------|-----------------------|----------------------|
| 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 system | Ikke klassificeret | Rotte | NOAEL 25 mg/l | 14 dage |
| 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 |
| 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 Immunsystem muskler nervesystemet øjne Nyre og/eller Blære Åndedrætsværn Vaskulære system | Ikke klassificeret | Rotte | NOAEL 2.000 mg/kg/day | 28 dage |

Udsagningsfare

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

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

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

11.2 Information om andre farer

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

12: Miljøoplysninger

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

12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

| Materiale | CAS # | Organisme | Type | Eksponering | Test Slutpunkt | Test Resultat |
|--------------------|----------|----------------|-----------------------|-------------|----------------|----------------------------|
| Methacrylat (HEMA) | 868-77-9 | Pighvar | Analogisk forbindelse | 96 timer | LC50 | 833 mg/l |
| Methacrylat (HEMA) | 868-77-9 | Fathead Minnow | eksperimentel | 96 timer | LC50 | 227 mg/l |
| Methacrylat (HEMA) | 868-77-9 | Grøn alge | eksperimentel | 72 timer | EC50 | 710 mg/l |
| Methacrylat (HEMA) | 868-77-9 | Vandloppe | eksperimentel | 48 timer | EC50 | 380 mg/l |
| Methacrylat (HEMA) | 868-77-9 | Grøn alge | eksperimentel | 72 timer | NOEC | 160 mg/l |
| Methacrylat (HEMA) | 868-77-9 | Vandloppe | eksperimentel | 21 dage | NOEC | 24,1 mg/l |
| Methacrylat (HEMA) | 868-77-9 | | eksperimentel | 16 timer | EC0 | >3.000 mg/l |
| Methacrylat (HEMA) | 868-77-9 | | eksperimentel | 18 timer | LD50 | <98 mg per kg af kropsvægt |
| Ethylalkohol | 64-17-5 | Fathead Minnow | eksperimentel | 96 timer | LC50 | 14.200 mg/l |
| Ethylalkohol | 64-17-5 | Fisk | eksperimentel | 96 timer | LC50 | 11.000 mg/l |

| | | | | | | |
|-----------------|------------|-----------|---|----------|-------|------------|
| Ethylalkohol | 64-17-5 | Grøn alge | eksperimentel | 72 timer | EC50 | 275 mg/l |
| Ethylalkohol | 64-17-5 | Vandloppe | eksperimentel | 48 timer | LC50 | 5.012 mg/l |
| Ethylalkohol | 64-17-5 | Grøn alge | eksperimentel | 72 timer | ErC10 | 11,5 mg/l |
| Ethylalkohol | 64-17-5 | Vandloppe | eksperimentel | 10 dage | NOEC | 9,6 mg/l |
| Polymerisk syre | 25948-33-8 | | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | | | N/A |
| Jodsalt | 58109-40-3 | Vandloppe | eksperimentel | 48 timer | EC50 | 9,5 mg/l |

12.2 Persistens og nedbrydelighed

| Materiale | CAS Nr. | Test Type | Varighed | Studiotype | Test Resultat | Protokol |
|--------------------|------------|--------------------------------------|----------|-------------------------------------|-------------------|----------------------------------|
| Methacrylat (HEMA) | 868-77-9 | eksperimentel Bionedbrydning | 28 dage | Biological Oxygen Demand (BOD) | 84 %BOD/CO D | OECD 301D - "Closed Bottle" Test |
| Methacrylat (HEMA) | 868-77-9 | eksperimentel Hydrolyse | | Hydrolytisk halveringstid basisk pH | 10.9 Dage (t 1/2) | OECD 111 Hydrolysefunktion af pH |
| Ethylalkohol | 64-17-5 | eksperimentel Bionedbrydning | 14 dage | Biological Oxygen Demand (BOD) | 89 %BOD/Th OD | OECD 301C - MITI (I) |
| Polymerisk syre | 25948-33-8 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Jodsalt | 58109-40-3 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig | N/A | N/A | N/A | N/A |

12.3 Bioakkumulationspotentiale

| Materiale | Cas No. | Test Type | Varighed | Studiotype | Test Resultat | Protokol |
|--------------------|------------|---|----------|--------------------------------|---------------|--------------------------------|
| Methacrylat (HEMA) | 868-77-9 | eksperimentel Biokoncentration | | Log of Octanol/H2O part. coeff | 0.42 | OECD 107 log Kow shke flsk mtd |
| Ethylalkohol | 64-17-5 | eksperimentel Biokoncentration | | Log of Octanol/H2O part. coeff | -0.35 | |
| Polymerisk syre | 25948-33-8 | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Jodsalt | 58109-40-3 | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | N/A | N/A | N/A | N/A |

12.4 Mobilitet i jord

| Materiale | Cas No. | Test Type | Studiotype | Test Resultat | Protokol |
|--------------------|----------|--------------------------------|------------|---------------|----------|
| Methacrylat (HEMA) | 868-77-9 | eksperimentel Mobilitet i jord | Koc | 42,7 l/kg | |

12.5 Resultater af PBT-vurdering

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

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

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

12.7. Andre negative effekter

Ingen information til rådighed

13: Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Metoder for affaldsbehandling

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

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

EU affaldskode (produkt som solgt)

180106* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

14: Transportoplysninger

| | Farligt Gods for vejtransport (ADR) | Lufttransport (IATA) | Farligt Gods for søtransport (IMDG) |
|--|---|---|---|
| 14.1 UN-nummer eller ID-nummer | UN1170 | UN1170 | UN1170 |
| 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse | ETHANOL-OPLØSNING | ETHANOL-OPLØSNING | ETHANOL-OPLØSNING |
| 14.3. Transportfareklasse® | 3 | 3 | 3 |
| 14.4. Emballagegruppe | II | II | II |
| 14.5. Miljøfarer | Ikke miljøfarligt | Ikke anvendelig | Forurener ikke i vand |
| 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren | 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. |
| 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed |
| Kontroltemperatur | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed |
| Nødtemperatur | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed |
| ADR Klassifikationskode | F1 | Ikke Anvendelig | Ikke Anvendelig |
| IMDG Segregeringsgruppe | Ikke Anvendelig | Ikke Anvendelig | INGEN |

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

15: Oplysninger om regulering

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

Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

16: Andre oplysninger

Liste af relevante H Sætninger

| | |
|------|--------------------------------------|
| H225 | Meget brandfarlig væske og dampe. |
| H300 | Dødeligt hvis sluges |
| H315 | Forårsager hudirritation. |
| H317 | Kan forårsage allergisk hudreaktion. |
| H319 | Forårsager alvorlig øjenirritation. |

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



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 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: 05-6398-1 **Versionsnummer:** 2.00
Revisionsdato: 07/11/2022 **Erstatter Dato:** 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™ Vitremer™ Core Buildup/Restorative Powder (3303)

Produkt identifikationsnumre

| | | | | |
|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 70-2010-0424-2 | 70-2010-0426-7 | 70-2010-1313-6 | 70-2010-2396-0 | 70-2010-2397-8 |
| 70-2010-2398-6 | 70-2010-2399-4 | 70-2010-2400-0 | 70-2010-2401-8 | 70-2010-2402-6 |
| 70-2010-5156-5 | 70-2010-8908-6 | 70-2010-8909-4 | 70-2010-8910-2 | 70-2010-8911-0 |
| 70-2010-8912-8 | 70-2010-8913-6 | 70-2010-8914-4 | 70-2010-8915-1 | 70-2014-1066-2 |
| 70-2014-1067-0 | 70-2014-1068-8 | 70-2014-1069-6 | 70-2014-1070-4 | 70-2014-1071-2 |
| 70-2014-1072-0 | 70-2014-1073-8 | 70-2014-1106-6 | | |
| 7000030401 | 7000030403 | 7000054222 | 7000030417 | 7000030418 |
| 7000030419 | 7000030420 | 7000030421 | 7000030422 | 7000030525 |
| 7000030651 | 7000030652 | 7000030653 | 7000030654 | 7000030655 |
| 7000030656 | 7000030657 | 7000030658 | 7100140827 | 7100140829 |
| 7100140838 | 7100140828 | 7100140841 | 7100140825 | 7100140837 |
| 7100140839 | 7100140826 | | | |

1.2 Anvendelse af stoffet/det kemiske produkt

Identificeret anvendelser

Medicinsk udstyr; Der henvises til brugervejledningen.
Glasionomer fyldningsmateriale.

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

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:

Dette materiale er fritaget for klassificering som farligt i henhold til Regulering (EC) nr. 1272/2008, som ændret, om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

2.2 Etiketelementer

CLP FORORDNING (EF) Nr. 1272/2008

Ikke anvendelig

SUPPLERENDE INFORMATION:

Supplerende Faresætninger::

EUH208

Indeholder Persulfat. Kan udløse en allergisk reaktion.

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

| Indholdsstoffer | Identifikator(er) | % | Klassifikation ifølge regulering (EC) No. 1272/2008 [CLP] |
|--------------------------|---|----------|--|
| Silanbehanlet glaspulver | (CAS-No.) Non-Material | 98 - 100 | Stoffet er ikke klassificeret som farligt |
| Persulfat | (CAS-No.) 7727-21-1 (EC-No.) 231-781-8 | < 0,2 | Ox. Sol. 3, H272 Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1B, H317 STOT SE 3, H335 |

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

3.2. Blandinger

Ikke anvendelig

Punkt 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Indånding:

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

Hudkontakt:

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

Øjenkontakt:

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

I TILFÆLDE AF INDTAGELSE:

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

5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

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

5.2 Specielle farer, som fremkommer af stoffet eller blandingen

Ingen naturlige i dette produkt.

Farlig nedbrydning eller Bi-Produkter

Stof

carbonmonoxid
Kuldioxid

Forhold

Ved Forbrænding
Ved Forbrænding

5.3 Råd til brandslukningspersonale

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

6: Forholdsregler overfor udslip ved uheld

6.1 Personlige forholdsregler, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer

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

6.2 Miljømæssige forholdsregler

Undgå udledning til miljøet.

6.3 Metoder og materialer til indeslutning og oprensning

Det spildte materiale opsamles. Opbevares i lukket beholder. Spild fjernes. Beholder forsegles. Bortskaf det samlede materiale hurtigst muligt i overensstemmelse med lokale/regionale/nationale/internationale regler

7: Håndtering og opbevaring

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

8: Eksponeringskontrol / Personlige værnemidler

8.1 Kontrol parametre

Erhvervmæssige grænseværdier

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

| Indholdsstoffer | C.A.S. Nr. | Bemyndiget organ/ myndighed | Begrænsningstype | Supplerende kommentarer |
|-----------------|------------|--------------------------------|---|----------------------------|
| Persulfat | 7727-21-1 | Danmark OEL'er: | TWA(som S2O8)(8 timer):2 mg/m ³ | |

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

8.2 Eksponeringskontrol

8.2.1 maskinmæssig kontrol

Anvendes i et vel-ventileret område.

8.2.2 Personligt sikkerhedsudstyr (PPE)

Øjen/ansigtsbeskyttelse

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

Anvendelige Normer/Standarder

Anvend øjenbeskyttelse i overensstemmelse med EN 166

Hud/hånd beskyttelse

Se sektion 7.1 for yderligere information for hudbeskyttelse.

Beskyttelse af åndedrætsorganer

Ingen påkrævet.

9: Fysisk-kemiske egenskaber

9.1 Information om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

| | |
|----------------------------------|-------------------------|
| Fysisk tilstand | Fast stof. |
| Specifik Fysisk Form: | Groft pulver |
| Farve | Hvid |
| Lugt | Lugtfri |
| Smeltepunkt/frysepunkt | Ingen data til rådighed |
| Kogepunkt/kogepunktsinterval | Ikke Anvendelig |
| Brændbarhed (fast stof, gas) | Ikke klassificeret. |
| Brandfarlige Begrænsninger (LEL) | Ikke Anvendelig |
| Brandfarlige Begrænsninger (UEL) | Ikke Anvendelig |
| Flammepunkt | Intet flammepunkt |
| Selvantændelig temperatur | Ingen data til rådighed |
| Relativ Densitet | 2,8 [Ref Std:Vand=1] |

pH

Kinematisk viskositet

Vandopløselighed

Densitet

Ikke Anvendelig

Ikke Anvendelig

2,8 g/cm³

9.2 Anden information

9.2.2 Andre sikkerhedsegenskaber

EU flygtigt organisk forbindelse

Fordampningshastighed

molekylvægt

Procent flygtig

Ingen data til rådighed

Ikke Anvendelig

Ingen data til rådighed

Ikke Anvendelig

10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

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

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Sandsynlighed for farlige reaktioner

Farlig polymerisation vil ikke forekomme.

10.4 Forhold, der skal undgås

Ingen kendte.

10.5 Uforenelige materialer

Ingen kendte.

10.6 Farlige nedbrydningsprodukter

Stof

Ingen kendte.

Forhold

Henvis til sektion 5.2 for farlig dekompositionsprodukter under forbrænding.

11: Toksikologiske oplysninger

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

11.1. Information om farlige klassificeringer 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:

Irritation af luftvejene: Symptomer kan være hoste, nysen, løbende næse, hovedpine, hæshed, ondt i næsen og ondt i halsen. Allergisk åndedrætsreaktion med symptomer som åndedrætsbesvær, hiven efter vejret, trykken for brystet og åndenød.

Hudkontakt:

Ved mekanisk irritation af huden kan det medføre symptomer som kløen og rødme. Allergisk hudreaktion med symptomer som rødme, hævelser, blister og kløe.

Øjenkontakt:

Ved mekanisk irritation af øjnene kan der være symptomer som irritation, rødme, kradsen på hornhinden og tårer.

Indtagelse:

Kan være farlig ved indtagelse. Irritation af fordøjelsessystemet med symptomer som smerte, opkastning, maveømhed, kvalme, blod i opkast og i afføringen.

Toksikologisk Data

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

Akut Toksicitet

| Navn | Rute | Arter / Typer | Værdi |
|--------------------------|-------------------------------|-----------------------|---|
| Overordnede produkt | Indtagelse | | Ingen data til rådighed; beregnet ATE >2.000 - =5.000 mg/kg |
| Silanbehanlet glaspulver | Dermal | | LD50 estimeret til at være > 5.000 mg/kg |
| Silanbehanlet glaspulver | Indtagelse | | LD50 estimeret til at være 2.000 - 5.000 mg/kg |
| Persulfat | Dermal | Kanin | LD50 > 10.000 mg/kg |
| Persulfat | Indtagelse | Rotte | LD50 1.130 mg/kg |
| Persulfat | Indånding-Støv/Tåge (4 timer) | Lignende komponenter. | LC50 > 5,1 mg/l |

ATE = Akut Toksicitets Estimat

Ætsningsfare på huden/irritation

| Navn | Arter / Typer | Værdi |
|--------------------------|------------------------|-------------------------|
| Silanbehanlet glaspulver | Professionel vurdering | Ingen særlig irritation |
| Persulfat | Kanin | Ingen særlig irritation |

Alvorlig skade på øjne/irritation

| Navn | Arter / Typer | Værdi |
|--------------------------|------------------------|-------------------------|
| Silanbehanlet glaspulver | Professionel vurdering | Ingen særlig irritation |
| Persulfat | Kanin | Ingen særlig irritation |

Hud sensibiliserende

| Navn | Arter / Typer | Værdi |
|-----------|---------------|------------------|
| Persulfat | Mus | Sensibiliserende |

Sensibilisering af åndedrætsorganerne

| Navn | Arter / Typer | Værdi |
|-----------|---------------|------------------|
| Persulfat | Menneske | Sensibiliserende |

Kimcelle Mutagenicitet

| Navn | Rute | Værdi |
|-----------|----------|---------------|
| Persulfat | In Vitro | Ikke mutagent |

kræftfremkaldende

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

Reproduktionstoksicitet

Reproduktions- og/eller Udviklingsmæssige effekter

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

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 |
|-----------|-----------|----------------------------------|---|------------------|-------------------------|----------------------|
| Persulfat | Indånding | Irritation af åndedrætsorganerne | Kan medføre irritation af åndedrætsorganerne. | Mennesker og dyr | NOAEL Ikke til rådighed | |

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

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

Udsagningsfare

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

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

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

11.2 Information om andre farer

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

12: Miljøoplysninger

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

12.1 Økotoksicitet

Ingen produkt testdata til rådighed

| Materiale | CAS # | Organisme | Type | Eksponering | Test Slutpunkt | Test Resultat |
|--------------------------|--------------|-------------------------------|---|-------------|----------------|---------------|
| Silanbehanlet glaspulver | Non-Material | N/A | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | N/A | N/A | N/A |
| Persulfat | 7727-21-1 | Alger eller andre vandplanter | Estimeret | 72 timer | EC50 | 320 mg/l |
| Persulfat | 7727-21-1 | Copepoden | Estimeret | 48 timer | LC50 | 21,22 mg/l |
| Persulfat | 7727-21-1 | Regnbueørred | Estimeret | 96 timer | LC50 | 76,3 mg/l |
| Persulfat | 7727-21-1 | Alger eller andre vandplanter | Estimeret | 72 timer | NOEC | 32 mg/l |

12.2 Persistens og nedbrydelighed

| Materiale | CAS Nr. | Test Type | Varighed | Studietype | Test Resultat | Protokol |
|-----------------------------|--------------|---|----------|------------|---------------|----------|
| Silanbehanlet glaspulver | Non-Material | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Persulfat | 7727-21-1 | Data ikke tilgængelig/utilstrækkelig | N/A | N/A | N/A | N/A |

12.3 Bioakkumulationspotentiale

| Materiale | Cas No. | Test Type | Varighed | Studietype | Test Resultat | Protokol |
|-----------------------------|--------------|--|----------|------------|---------------|----------|
| Silanbehanlet glaspulver | Non-Material | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Persulfat | 7727-21-1 | Data ikke tilgængelig eller utilstrækkelig for klassificering | N/A | N/A | N/A | N/A |

12.4 Mobilitet i jord

Ingen testdata til rådighed

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/holder i overensstemmelse med de lokale/regionale/nationale/internationale reguleringer.

Der henvises til brugervejledningen for mere information.

EU affaldskode (produkt som solgt)

180107 Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

14: Transportoplysninger

Ikke transportfarligt gods.

| | Farligt Gods for vejtransport (ADR) | Lufttransport (IATA) | Farligt Gods for søtransport (IMDG) |
|--|--|-------------------------|--|
| 14.1 UN-nummer eller ID-nummer | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed |
| 14.2. UN-forsendelsesbetegnelse | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed |
| 14.3. Transportfareklasse® | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed |

| | | | |
|--|---|---|---|
| 14.4. Emballagegruppe | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed |
| 14.5. Miljøfarer | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed |
| 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren | 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. |
| 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed |
| Kontroltemperatur | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed |
| Nødtemperatur | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed |
| ADR Klassifikationskode | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed |
| IMDG Segregeringsgruppe | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed | Ingen data til rådighed |

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

15: Oplysninger om regulering

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

Global beholdningstatus

Kontakt producenten for yderligere information.

16: Andre oplysninger

Liste af relevante H Sætninger

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

Revisions information:

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

Produktet, hvor dette sikkerhedsdokument 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