



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

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

Dokumentnummer: 18-1161-1 **Version:** 3.00
Datum (nytt eller omarbetat): 2020-09-14 **Föregående datum:** 2020-07-27

Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-09-14)

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

NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1 Produktbeteckning

3M™ RELYX™ UNICEM™ Aplicap/Maxicap

Produktidentifikationsnummer

| | | | | |
|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 70-2011-1559-2 | 70-2011-1562-6 | 70-2011-1563-4 | 70-2011-1564-2 | 70-2011-1565-9 |
| 70-2011-1566-7 | 70-2011-1567-5 | 70-2011-1568-3 | 70-2011-1777-0 | 70-2011-1979-2 |
| 70-2011-1980-0 | 70-2011-1981-8 | 70-2011-1982-6 | 70-2011-1983-4 | |
| 7000054874 | 7000054875 | 7000129064 | 7000129065 | 7000129066 |
| 7000129067 | 7000054876 | 7000054877 | 7000054889 | 7000054910 |
| 7000129077 | 7000054911 | 7000129078 | 7000129079 | |

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

Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

Användningar som det avråds från

Endast för tandvårdspersonal

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

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

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

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

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

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

17-9608-5, 18-0262-8

TRANSPORTATION INFORMATION

ETIKETT FÖR KIT

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Vänligen se respektive kitkomponent

Information om uppdateringar

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



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

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

Dokumentnummer: 17-9608-5 **Version:** 2.00
Datum (nytt eller omarbetat): 2020-06-17 **Föregående datum:** 2020-06-10
Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-06-17)

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

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

1.1 Produktbeteckning

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

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

Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsinformationsbladet för medicintekniska produkter

Adress: 3M Svenska AB, 191 89 Sollentuna
Telefon: 08-92 21 00
e-post: nordicproductehsr@mmm.com
Hemsida: www.3M.se

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

Avsnitt 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

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

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

Klassificering:

Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 1 - Eye Dam. 1; H318
Hudsensibilisering, kategori - Skin Sens. 1; H317
Farligt för vattenmiljön, kategori kronisk 2 - Aquatic Chronic 2; H411

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelse.

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

Signalord

Fara.

Faropiktogramskoder:

GHS05 (Frätande) | GHS07 (Utropstecken) | GHS09 (Miljöfarligt) |

Faropiktogram



Innehåll:

| Beståndsdelar | CAS-nr | EG-nr | Vikt-% |
|---------------------------------------|----------|-----------|---------|
| Fosforylerad metakrylat | | 700-757-3 | 40 - 50 |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | 203-652-6 | 20 - 35 |
| Metylmetakrylat (MMA) | 80-62-6 | 201-297-1 | < 0,5 |

Faroangivelser:

| | |
|------|--|
| H318 | Orsakar allvarliga ögonskador. |
| H317 | Kan orsaka allergisk hudreaktion. |
| H411 | Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. |

Skyddsangivelser

Förebyggande:

| | |
|-------|---|
| P280B | Använd skyddshandskar och ögonskydd/ansiktsskydd. |
| P273 | Undvik utsläpp till miljön. |

Åtgärder:

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

Avfall:

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

2.3 Andra faror

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

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

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

| Beståndsdelar | CAS-nr | EG-nr | Vikt-% | Klassificering |
|--|------------|-----------|---------|---|
| Fosforylerad metakrylat | | 700-757-3 | 40 - 50 | Eye Dam. 1, H318 |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | 203-652-6 | 20 - 35 | Skin Sens. 1, H317 |
| Substituerat dimetakrylat (REACH reg.nr.:01-2120102014-82) | 27689-12-9 | 248-607-1 | 20 - 30 | Aquatic Chronic 4, H413 |
| Metylmetakrylat (MMA) | 80-62-6 | 201-297-1 | < 0,5 | Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 - Nota D |
| BHT | 128-37-0 | 204-881-4 | < 0,5 | Aquatic Chronic 1, H410,M=1 Aquatic Acute 1, H400,M=1 |
| Kopparsalt | 6046-93-1 | | < 0,2 | Aquatic Acute 1, H400,M=100; Aquatic Chronic 1, H410,M=100 |

Observera: Nummer som börjar med 6, 7, 8 eller 9 i kolumnen EG-nr, är provisoriska nummer från ECHA i avvaktan på publicering av det officiella EG-numret för ämnet.

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

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

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

Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning

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

Hudkontakt

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

Ögonkontakt

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

Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag, sök läkarhjälp.

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Vid brand: Släck branden med brandbekämpningsmedel lämpligt för brandfarliga vätskor såsom pulver eller koldioxid.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Tillslutna behållare som exponeras för värme vid brand kan explodera pga ökat tryck.

Farliga sönderdelnings- eller biprodukter

Ämne

kolmonoxid

Koldioxid

Betingelser

Vid förbränning

Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Vatten kan vara otillräckligt som släckningsmedel men bör användas för att kyla ner brandexponerade behållare och ytor för

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

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Utrym området. Får inte utsättas för värme/gnistor/öppen låga/heta ytor. - Rökning förbjuden. Använd endast verktyg som inte ger upphov till gnistor. Ventilera utrymmet. Stora spill eller spill i ett begränsat utrymme, ska förses med mekanisk ventilation för att sprida eller suga ut ångor i enlighet med god yrkeshygienisk praxis. **WARNING!** En motor kan vara en antändningskälla som kan få brandfarliga gaser och ångor i spillområdet att börja brinna eller explodera. Se andra avsnitt i detta dokument för information om fysikaliska och hälsorelaterade faror, andningsskydd, ventilation och personlig skyddsutrustning.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Samla spill. Arbeta från kanterna på spillet och inåt. Täck med bentonit, vermikulit eller kommersiellt tillgängligt oorganiskt absorberande material. Blanda in absorbent tills det ser torrt ut. Kom ihåg att tillförsel av absorberande material inte tar bort en fysikaliska, hälso- eller miljöfara. Samla upp med verktyg som ej orsakar gnistbildning. Placera i en förslutbar behållare. Förslut behållaren. Släng insamlat material så snart som möjligt i enlighet med gällande lokala/regionala/nationella regler.

Avsnitt 7: Hantering och lagring

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden

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

| Beståndsdelar | CAS-nr | Referens | Gränsvärde | Anm. |
|--------------------------------------|-----------|------------|---|------|
| Koppar och oorg. föreningar (som Cu) | 6046-93-1 | AFS 2018:1 | NGV(som Cu, respirabelt damm)(8 h): 0.01 mg/m ³ | |
| Metylmetakrylat (MMA) | 80-62-6 | AFS 2018:1 | NGV(8 h):200 mg/m ³ (50 ppm); KGV:400mg/m ³ (100 ppm) | M, S |

AFS 2018:1 : Arbetsmiljöverkets föreskrift "Hygieniska gränsvärden"

NGV: Nivågränsvärde

KGV: Korttidsgränsvärde

8.2 Begränsning av exponeringen

8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Använd i välventilerade utrymmen.

8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögon/ansiktsskydd

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

Skyddsglasögon med sidoskydd.

Tillämpliga normer/standarder

Använd ögonskydd som överensstämmer med EN 166

Hud/handskydd

Se avsnitt 7.1 för ytterligare information om hudskydd.

Andningsskydd

Krävs ej.

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

| | |
|--|--|
| Utseende | |
| Aggregationstillstånd | Vätska |
| Färg | gul |
| Specifik fysikalisk form: | Vätska |
| Lukt | Akrylat |
| pH | 2,3 |
| Kokpunkt/kokpunktsintervall | > 93,3 °C |
| Smältpunkt | <i>Inga data tillgängliga</i> |
| Brandfarlighet (fast form, gas) | Ej tillämpligt |
| Explosiva egenskaper | Ej klassificerad |
| Oxiderande egenskaper | Ej klassificerad |
| Flampunkt | 64 °C [<i>Testmetod: Tagliabue Closed Cup</i>] |
| Självantändningstemperatur | <i>Inga data tillgängliga</i> |
| Undre brännbarhets-/explosionsgräns | <i>Inga data tillgängliga</i> |
| Övre brännbarhets-/explosionsgräns | <i>Inga data tillgängliga</i> |
| Relativ densitet | 1,14 [<i>Ref: vatten=1</i>] |
| Löslighet i vatten | < 63 g/l |
| Viskositet | <i>Inga data tillgängliga</i> |
| Densitet | 1,14 g/ml |

9.2 Annan information

| | |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| EU Volatile Organic Compounds | <i>Inga data tillgängliga</i> |
| Molekylvikt | <i>Inga data tillgängliga</i> |
| Flyktiga föreningar | <i>Inga data tillgängliga</i> |

Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Detta material anses vara icke-reaktivt vid normal användning.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation sker ej

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Värme

10.5 Oförenliga material

Inga kända.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter**Ämne**

Inga kända.

Betingelser

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

Avsnitt 11: Toxikologisk information

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

11.1 Information om de toxikologiska effekterna**Symptom och tecken på exponering**

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

Inandning

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

Hudkontakt

Mild hudirritation: Symptom kan inkludera lokal rodnad, svullnad, klåda eller torrhet. Allergisk hudreaktion: symptom kan vara rodnad, svullnad, blåsbildning och klåda.

Ögonkontakt

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

Förtäring

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

Toxikologiska data

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

Akut toxicitet

| Namn | Exp.väg | Art | Värde |
|---------------------------------------|----------------------|-----------------------|---|
| Produkten | Förtäring | | Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg |
| Fosforilerad metakrylat | Dermal | | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg |
| Fosforilerad metakrylat | Förtäring | Råtta | LD50 > 2 000 mg/kg |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Dermal | Yrkesmässig bedömning | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Förtäring | Råtta | LD50 10 837 mg/kg |
| Substituerat dimetakrylat | Dermal | Yrkesmässig bedömning | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg |
| Substituerat dimetakrylat | Förtäring | Råtta | LD50 > 17 600 mg/kg |
| BHT | Dermal | Råtta | LD50 > 2 000 mg/kg |
| BHT | Förtäring | Råtta | LD50 > 2 930 mg/kg |
| Metylmetakrylat (MMA) | Dermal | Kanin | LD50 > 5 000 mg/kg |
| Metylmetakrylat (MMA) | Inandning-ånga (4 h) | Råtta | LC50 29 mg/l |
| Metylmetakrylat (MMA) | Förtäring | Råtta | LD50 7 900 mg/kg |

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

3M™ RELYX™ Unicem Aplicap™/Maxicap™ Liquid**Frätande/irriterande på huden**

| Namn | Art | Värde |
|---------------------------------------|----------------|------------------------------|
| Fosforylerad metakrylat | Kanin | Minimal irritation |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Marsvin | Milt irriterande |
| Substituerat dimetakrylat | Kanin | Ingen signifikant irritation |
| BHT | Human och djur | Minimal irritation |
| Metylmetakrylat (MMA) | Human och djur | Milt irriterande |

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

| Namn | Art | Värde |
|---------------------------------------|-----------------------|----------------------|
| Fosforylerad metakrylat | Kanin | Frätande |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Yrkesmässig bedömning | Måttligt irriterande |
| Substituerat dimetakrylat | Kanin | Milt irriterande |
| BHT | Kanin | Milt irriterande |
| Metylmetakrylat (MMA) | Kanin | Måttligt irriterande |

Hudsensibilisering

| Namn | Art | Värde |
|---------------------------------------|----------------|---------------------|
| Fosforylerad metakrylat | Marsvin | Ej klassificerad |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Human och djur | Allergiframkallande |
| Substituerat dimetakrylat | Marsvin | Ej klassificerad |
| BHT | Människa | Ej klassificerad |
| Metylmetakrylat (MMA) | Human och djur | Allergiframkallande |

Luftvägssensibilisering

| Namn | Art | Värde |
|-----------------------|----------|------------------|
| Metylmetakrylat (MMA) | Människa | Ej klassificerad |

Mutagenitet i könsceller

| Namn | Exp.väg | Värde |
|---------------------------------------|----------|---|
| Fosforylerad metakrylat | In vitro | Ej mutagen |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | In vitro | Data är ej tillräcklig för klassificering |
| Substituerat dimetakrylat | In vitro | Ej mutagen |
| BHT | In vitro | Ej mutagen |
| BHT | In vivo | Ej mutagen |
| Metylmetakrylat (MMA) | In vivo | Ej mutagen |
| Metylmetakrylat (MMA) | In vitro | Data är ej tillräcklig för klassificering |

Cancerogenitet

| Namn | Exp.väg | Art | Värde |
|---------------------------------------|-----------|-----------------|---|
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Dermal | Mus | Ej cancerogen |
| BHT | Förtäring | Flera djurarter | Data är ej tillräcklig för klassificering |
| Metylmetakrylat (MMA) | Förtäring | Råtta | Ej cancerogen |
| Metylmetakrylat (MMA) | Inandning | Human och djur | Ej cancerogen |

Reproduktionstoxicitet**Reproduktions- och/eller utvecklings effekter**

| Namn | Exp.väg | Värde | Art | Resultat | Expo.tid |
|---------------------------------------|-----------|---|-----|-------------------|--------------|
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Förtäring | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig) | Mus | NOAEL 1 mg/kg/day | 1 generation |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Förtäring | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig) | Mus | NOAEL 1 mg/kg/day | 1 generation |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Förtäring | Klassificeras ej som utvecklingstoxisk | Mus | NOAEL 1 mg/kg/day | 1 generation |

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

| | | | | | |
|-----------------------|-----------|---|-------|---------------------|---------------------|
| BHT | Förtäring | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig) | Råtta | NOAEL 500 mg/kg/day | 2 generation |
| BHT | Förtäring | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig) | Råtta | NOAEL 500 mg/kg/day | 2 generation |
| BHT | Förtäring | Klassificeras ej som utvecklingstoxisk | Råtta | NOAEL 100 mg/kg/day | 2 generation |
| Metylmetakrylat (MMA) | Inandning | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig) | Mus | NOAEL 36,9 mg/l | |
| Metylmetakrylat (MMA) | Inandning | Klassificeras ej som utvecklingstoxisk | Råtta | NOAEL 8,3 mg/l | under organbildning |

Målgorg.**Specifik organtoxicitet - enstaka exponering**

| Namn | Exp.väg | Målgorg. | Värde | Art | Resultat | Expo.tid |
|-----------------------|-----------|--------------------------|-------------------------------------|----------|----------------------|------------------------|
| Metylmetakrylat (MMA) | Inandning | irritation i luftvägarna | Kan orsaka irritation i luftvägarna | Människa | NOAEL Ej tillgänglig | yrkesmässig exponering |

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

| Namn | Exp.väg | Målgorg. | Värde | Art | Resultat | Expo.tid |
|---------------------------------------|-----------|----------------------------------|---|-----------------|-----------------------|------------------------|
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | Dermal | njure och/eller urinblåsa blod | Ej klassificerad | Mus | NOAEL 833 mg/kg/day | 78 veckor |
| BHT | Förtäring | lever | Data är ej tillräcklig för klassificering | Råtta | NOAEL 250 mg/kg/day | 28 dagar |
| BHT | Förtäring | njure och/eller urinblåsa | Ej klassificerad | Råtta | NOAEL 500 mg/kg/day | 2 generation |
| BHT | Förtäring | blod | Ej klassificerad | Råtta | LOAEL 420 mg/kg/day | 40 dagar |
| BHT | Förtäring | endokrina systemet | Ej klassificerad | Råtta | NOAEL 25 mg/kg/day | 2 generation |
| BHT | Förtäring | hjärta | Ej klassificerad | Mus | NOAEL 3 480 mg/kg/day | 10 veckor |
| Metylmetakrylat (MMA) | Dermal | perifera nervsystemet | Ej klassificerad | Människa | NOAEL Ej tillgänglig | yrkesmässig exponering |
| Metylmetakrylat (MMA) | Inandning | luktsinne | Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering: | Människa | NOAEL Ej tillgänglig | yrkesmässig exponering |
| Metylmetakrylat (MMA) | Inandning | njure och/eller urinblåsa | Ej klassificerad | Flera djurarter | NOAEL Ej tillgänglig | 14 veckor |
| Metylmetakrylat (MMA) | Inandning | lever | Ej klassificerad | Mus | NOAEL 12,3 mg/l | 14 veckor |
| Metylmetakrylat (MMA) | Inandning | andningsorgan | Ej klassificerad | Människa | NOAEL Ej tillgänglig | yrkesmässig exponering |

Fara vid aspiration

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

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

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

Avsnitt 12: Ekologisk information

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

12.1 Toxicitet

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

Inga testdata tillgängliga för produkten

| Produkt/ämne | CAS # | Organism | Typ | Exponering | Slutpunkt för testet | Resultat |
|---------------------------------------|------------|----------------|---------------|------------|---|------------|
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Zebrafisk | Experimentell | 96 h | Letal konc. 50% | 16,4 mg/l |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Grönalger | Experimentell | 72 h | Effekt konc. 50% | >100 mg/l |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Grönalger | Experimentell | 72 h | Ingen obs. effekt konc. | 18,6 mg/l |
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Vattenloppa | Experimentell | 21 dagar | Ingen obs. effekt konc. | 32 mg/l |
| Substituerat dimetakrylat | 27689-12-9 | Grönalger | Experimentell | 72 h | Effekt konc. 50% | >100 mg/l |
| Substituerat dimetakrylat | 27689-12-9 | Vattenloppa | Experimentell | 48 h | Effekt konc. 50% | >100 mg/l |
| Substituerat dimetakrylat | 27689-12-9 | Grönalger | Experimentell | 72 h | Ingen obs. effekt konc. | >100 mg/l |
| Metylmetakrylat (MMA) | 80-62-6 | Grönalger | Experimentell | 72 h | Effekt konc. 50% | >110 mg/l |
| Metylmetakrylat (MMA) | 80-62-6 | Regnbågsforell | Experimentell | 96 h | Letal konc. 50% | >79 mg/l |
| Metylmetakrylat (MMA) | 80-62-6 | Vattenloppa | Experimentell | 48 h | Effekt konc. 50% | 69 mg/l |
| Metylmetakrylat (MMA) | 80-62-6 | Grönalger | Experimentell | 72 h | Ingen obs. effekt konc. | 110 mg/l |
| Metylmetakrylat (MMA) | 80-62-6 | Vattenloppa | Experimentell | 21 dagar | Ingen obs. effekt konc. | 37 mg/l |
| BHT | 128-37-0 | Grönalger | Experimentell | 72 h | Effekt konc. 50% | >0,4 mg/l |
| BHT | 128-37-0 | Zebrafisk | Experimentell | 96 h | Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet | >100 mg/l |
| BHT | 128-37-0 | Vattenloppa | Experimentell | 48 h | Effekt konc. 50% | 0,48 mg/l |
| BHT | 128-37-0 | Risfisk | Experimentell | 42 dagar | Ingen obs. effekt konc. | 0,053 mg/l |
| BHT | 128-37-0 | Vattenloppa | Experimentell | 21 dagar | Ingen obs. effekt konc. | 0,023 mg/l |
| BHT | 128-37-0 | Grönalger | Experimentell | 72 h | Effekt konc. 10% | 0,4 mg/l |
| Kopparsalt | 6046-93-1 | Alger övriga | Experimentell | 72 h | Effekt konc. 50% | 0,005 mg/l |
| Kopparsalt | 6046-93-1 | Karp | Experimentell | 96 dagar | Letal konc. 50% | 0,004 mg/l |
| Kopparsalt | 6046-93-1 | Crustacea | Experimentell | 96 h | Effekt konc. 50% | >12,8 mg/l |

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

| Produkt/ämne | Cas-nr | Typ av test | Varaktighet | Typ av studie | Resultat | Protokoll |
|---------------------------------------|------------|--|-------------|---------------------------|-------------------|-------------------------------|
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Experimentell Biologisk nedbrytning | 28 dagar | Koldioxidbildning | 85 vikt-% | OECD 301B - Mod. Sturm or CO2 |
| Substituerat dimetakrylat | 27689-12-9 | Experimentell Biologisk nedbrytning | 28 dagar | Koldioxidbildning | 7-12 vikt-% | OECD 301B - Mod. Sturm or CO2 |
| Metylmetakrylat (MMA) | 80-62-6 | Experimentell Biologisk nedbrytning | 14 dagar | Biologisk syreförbrukning | 94 % BOD/ThBOD | OECD 301C - MITI (I) |
| BHT | 128-37-0 | Data ej tillgänglig - otillräcklig | | | N/A | |
| Kopparsalt | 6046-93-1 | Data ej tillgänglig - | | | N/A | |

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

| | | | | | | |
|--|--|--------------|--|--|--|--|
| | | otillräcklig | | | | |
|--|--|--------------|--|--|--|--|

12.3 Bioackumuleringsförmåga

| Produkt/ämne | Cas No. | Typ av test | Varaktighet | Typ av studie | Resultat | Protokoll |
|---------------------------------------|------------|--|-------------|---|----------|---|
| Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA) | 109-16-0 | Experimentell Biokoncentration | | Log fördelningskoefficient oktanol/vatten | 2.3 | Andra metoder |
| Substituerat dimetakrylat | 27689-12-9 | Beräknad Biokoncentration | | Log fördelningskoefficient oktanol/vatten | 7.61 | Beräknad: oktanol-vatten fördeln.koeff. |
| Metylmetakrylat (MMA) | 80-62-6 | Experimentell Biokoncentration | | Log fördelningskoefficient oktanol/vatten | 1.38 | Andra metoder |
| BHT | 128-37-0 | Experimentell BCF-Carp | 56 dagar | Bioackumuleringsfaktor | 1277 | OECD 305E-Bioaccum FI-thru fis |
| Kopparsalt | 6046-93-1 | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A | N/A | N/A | N/A |

12.4 Rörligheten i jord

Kontakta tillverkaren för mer information

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

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

12.6 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avfallskod (produkt i överlåtet skick)

18 01 06* Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

Avsnitt 14: Transportinformation

ADR: UN3082; Miljöfarlig substans, flytande, N.O.S (ättiksyra, koppar (2+) salt, monohydrat); 9; III; (-); M6.

IMDG: UN3082; Environmentally Hazardous Substance, Liquid, N.O.S (Acetic Acid, Copper (2+) Salt, Monohydrate); 9; III; Marine Pollutant: Acetic Acid, Copper (2+) Salt, Monohydrate; EMS: FA, SF.

Undantag: För förpackningar med en nettokvantitet av 5 liter eller en nettovikt av 5 kg eller mindre per enkel- eller innerförpackning, kan särbestämmelse 375 (ADR), undantag enligt 2.10.2.7 (IMDG) eller särbestämmelse A197 (IATA) användas om tillämpligt.

IATA: UN3082; Environmentally Hazardous Substance, Liquid, N.O.S (Acetic Acid, Copper (2+) Salt, Monohydrate); 9; III.

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

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

Cancerogenitet

Kontakta tillverkaren för mer information

Status i globala kemikalieregister

Kontakta tillverkaren för mer information

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

| | |
|------|---|
| H225 | Mycket brandfarlig vätska och ånga. |
| H315 | Irriterar huden. |
| H317 | Kan orsaka allergisk hudreaktion. |
| H318 | Orsakar allvarliga ögonskador. |
| H335 | Kan orsaka irritation i luftvägarna. |
| H400 | Mycket giftigt för vattenlevande organismer. |
| H410 | Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. |
| H411 | Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. |
| H413 | Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer. |

Information om uppdateringar

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

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

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



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

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

Dokumentnummer: 18-0262-8 **Version:** 1.00
Datum (nytt eller omarbetat): 2020-06-08 **Föregående datum:** Första upplagan
Version (avser transportinformation): 1.00 (2020-06-08)

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

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

1.1 Produktbeteckning

3M™ RelyX™ Unicem Aplicap™/Maxicap™ Powder

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

Identifierade användningar

Medicinteknisk utrustning; se produktens bruksanvisning.

Användningar som det avråds från

Endast för tandvårdspersonal

1.3 Uppgifter om leverantören av säkerhetsinformationsbladet för medicintekniska produkter

Adress: 3M Svenska AB, 191 89 Sollentuna
Telefon: 08-92 21 00
e-post: nordicproductehsr@mmm.com
Hemsida: www.3M.se

1.4 Telefonnummer för nödsituationer

Giftinformationscentralen: 08-33 12 31 eller akut 112

Avsnitt 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

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

Klassificering:

Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 2 - Eye Irrit. 2; H319

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelse.

2.2 Märkningsuppgifter
CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008**Signalord**
Varning.**Faropiktogramskoder:**
GHS07 (Utropstecken) |**Faropiktogram****Faroangivelser:**
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.**Skyddsangivelser****Åtgärder:**
P305 + P351 + P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.**Kompletterande information:****Kompletterande faroangivelser::**
EUH208 Innehåller Persulfat. Kan orsaka en allergisk reaktion.**2.3 Andra faror**

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

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

| Beståndsdelar | CAS-nr | EG-nr | Vikt-% | Klassificering |
|--|-------------|-----------|---------|---|
| Silanbehandlat glaspulver | None | | 85 - 95 | Ämnet är inte klassificerat som farligt |
| Silanbehandlad kiseldioxid | 122334-95-6 | 310-178-4 | 1 - 10 | Ämnet är inte klassificerat som farligt |
| Barbitursyraderivat | 72846-00-5 | 276-940-2 | 1 - 5 | Ämnet är inte klassificerat som farligt |
| Kalciumhydroxid (REACH reg.nr.:01-2119475151-45) | 1305-62-0 | 215-137-3 | < 5 | Skin Corr. 1C, H314 |
| Persulfat | 7775-27-1 | 231-892-1 | < 1 | Ox. Sol. 3, H272; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Resp. Sens. 1, H334; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 Acute Tox. 4, H302 |
| Titandioxid | 13463-67-7 | 236-675-5 | < 0,5 | Ämne med hygieniskt gränsvärde |

Se avsnitt 16 för fullständiga lydelse av de faroangivelser (H) som det refereras till i detta avsnitt. Tabellen visar klassificeringar fastställda inom EU samt kompletterande egenklassificeringar respektive klassificeringar från råvaruleverantörer.

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

Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Inandning

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

Hudkontakt

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

Ögonkontakt

Skölj genast med stora mängder vatten. Ta ur kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Sök läkarhjälp.

Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag, sök läkarhjälp.

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

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

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen inneboende i denna produkt.

Farliga sönderdelnings- eller biprodukter

Ämne

Inga kända.

Betingelser

Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

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

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Utrym området. Ventilera utrymmet. Stora spill eller spill i ett begränsat utrymme, ska förses med mekanisk ventilation för att sprida eller suga ut ångor i enlighet med god yrkeshygienisk praxis.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

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

Avsnitt 7: Hantering och lagring

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden

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

| Beståndsdelar | CAS-nr | Referens | Gränsvärde | Anm. |
|-----------------|------------|------------|---|------|
| Kalciumhydroxid | 1305-62-0 | AFS 2018:1 | NGV(som respirabelt damm)(8 h): 1 mg/m ³ ; KGV(som respirabelt damm):4 mg/m ³ | |
| Titandioxid | 13463-67-7 | AFS 2018:1 | NGV(totaldamm)(8 h):5 mg/m ³ | |

AFS 2018:1 : Arbetsmiljöverkets föreskrift "Hygieniska gränsvärden"

NGV: Nivågränsvärde

KGV: Korttidsgränsvärde

8.2 Begränsning av exponeringen

8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Använd i välventilerade utrymmen.

8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögon/ansiktsskydd

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

Tillämpliga normer/standarder

Använd ögonskydd som överensstämmer med EN 166

Hud/handskydd

Se avsnitt 7.1 för ytterligare information om hudskydd.

Andningsskydd

Krävs ej.

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende

Aggregationstillstånd

Fast ämne

Färg

Flerfärgad

Specifik fysikalisk form:

Pulver

Lukt

Luktfri

pH

Ej tillämpligt

Kokpunkt/kokpunktsintervall

Ej tillämpligt

Smältpunkt

Inga data tillgängliga

Brandfarlighet (fast form, gas)

Ej klassificerad

Explosiva egenskaper

Ej klassificerad

Oxiderande egenskaper

Ej klassificerad

Flampunkt

Ingen flampunkt

Självantändningstemperatur

Ej tillämpligt

Undre brännbarhets-/explosionsgräns

Inga data tillgängliga

Övre brännbarhets-/explosionsgräns

Inga data tillgängliga

Relativ densitet

Inga data tillgängliga

Löslighet i vatten
Viskositet
Densitet

Försumbar
Ej tillämpligt
> 1 g/ml

9.2 Annan information

EU Volatile Organic Compounds
Molekylvikt

Inga data tillgängliga
Inga data tillgängliga

Avsnitt 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Detta material anses vara icke-reaktivt vid normal användning.

10.2 Kemisk stabilitet

Stabil.

10.3 Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation sker ej

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Inga kända.

10.5 Oförenliga material

Inga kända.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ämne

Inga kända.

Betingelser

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

Avsnitt 11: Toxikologisk information

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

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Symptom och tecken på exponering

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

Inandning

Irritation i andningsvägarna: symptom kan vara hosta, nysningar, nästäppa, huvudvärk, heshet eller ont i näsa/hals.
Allergisk reaktion i andningsvägarna: symptom kan vara andningssvårigheter, väsande ljud, hosta eller tryck över bröstet.
Kan orsaka andra hälsoeffekter (se nedan).

Hudkontakt

Mild hudirritation: Symptom kan inkludera lokal rodnad, svullnad, klåda eller torrhet. Allergisk hudreaktion: symptom kan vara rodnad, svullnad, blåsbildning och klåda.

Ögonkontakt

3M™ RelyX™ Unicem Aplicap™/Maxicap™ Powder

Svår ögonirritation: symptom kan vara rodnad, svullnad, sveda, värk, tårögdhet, förgrumling av hornhinnan, nedsatt syn och möjligen permanent nedsatt syn.

Förtäring

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

Andra hälsoeffekter**Cancerogenitet**

Innehåller kemikalie(r) som kan orsaka cancer.

Toxikologiska data

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

Akut toxicitet

| Namn | Exp.väg | Art | Värde |
|----------------------------|----------------------------|-----------------------|--|
| Produkten | Dermal | | Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >5 000 mg/kg |
| Produkten | Förtäring | | Ingen data tillgänglig; beräknad ATE 2 000 - 5 000 mg/kg |
| Silanbehandlat glaspulver | Dermal | | LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg |
| Silanbehandlat glaspulver | Förtäring | | LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg |
| Silanbehandlad kiseldioxid | Dermal | Kanin | LD50 > 5 000 mg/kg |
| Silanbehandlad kiseldioxid | Inandning-damm/dimma (4 h) | Råtta | LC50 > 0,691 mg/l |
| Silanbehandlad kiseldioxid | Förtäring | Råtta | LD50 > 5 110 mg/kg |
| Kalciumhydroxid | Dermal | Kanin | LD50 > 2 500 mg/kg |
| Kalciumhydroxid | Förtäring | Råtta | LD50 7 340 mg/kg |
| Barbitursyraderivat | Dermal | Yrkesmässig bedömning | LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg |
| Barbitursyraderivat | Förtäring | Råtta | LD50 > 2 000 mg/kg |
| Persulfat | Dermal | Kanin | LD50 > 10 000 mg/kg |
| Persulfat | Inandning-damm/dimma (4 h) | Råtta | LC50 > 47,93 mg/l |
| Persulfat | Förtäring | Råtta | LD50 895 mg/kg |
| Titandioxid | Dermal | Kanin | LD50 > 10 000 mg/kg |
| Titandioxid | Inandning-damm/dimma (4 h) | Råtta | LC50 > 6,82 mg/l |
| Titandioxid | Förtäring | Råtta | LD50 > 10 000 mg/kg |

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

| Namn | Art | Värde |
|----------------------------|-----------------------|------------------------------|
| Silanbehandlat glaspulver | Yrkesmässig bedömning | Ingen signifikant irritation |
| Silanbehandlad kiseldioxid | Kanin | Ingen signifikant irritation |
| Kalciumhydroxid | Människa | Frätande |
| Titandioxid | Kanin | Ingen signifikant irritation |

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

| Namn | Art | Värde |
|----------------------------|-----------------------|------------------------------|
| Silanbehandlat glaspulver | Yrkesmässig bedömning | Ingen signifikant irritation |
| Silanbehandlad kiseldioxid | Kanin | Ingen signifikant irritation |
| Kalciumhydroxid | Kanin | Frätande |
| Titandioxid | Kanin | Ingen signifikant irritation |

Hudsensibilisering

| Namn | Art | Värde |
|----------------------------|----------------|------------------|
| Silanbehandlad kiseldioxid | Human och djur | Ej klassificerad |

3M™ RelyX™ Unicem Aplicap™/Maxicap™ Powder

| | | |
|---------------------|----------------|------------------|
| Barbitursyraderivat | Mus | Ej klassificerad |
| Titandioxid | Human och djur | Ej klassificerad |

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könseller

| Namn | Exp.väg | Värde |
|----------------------------|----------|------------|
| Silanbehandlad kiseldioxid | In vitro | Ej mutagen |
| Barbitursyraderivat | In vitro | Ej mutagen |
| Titandioxid | In vitro | Ej mutagen |
| Titandioxid | In vivo | Ej mutagen |

Cancerogenitet

| Namn | Exp.väg | Art | Värde |
|----------------------------|------------------|-----------------|---|
| Silanbehandlad kiseldioxid | Ej specificerade | Mus | Data är ej tillräcklig för klassificering |
| Titandioxid | Förtäring | Flera djurarter | Ej cancerogen |
| Titandioxid | Inandning | Råtta | Cancerogen |

Reproduktionstoxicitet**Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter**

| Namn | Exp.väg | Värde | Art | Resultat | Expo.tid |
|----------------------------|-----------|---|-------|-----------------------|---------------------|
| Silanbehandlad kiseldioxid | Förtäring | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig) | Råtta | NOAEL 509 mg/kg/day | 1 generation |
| Silanbehandlad kiseldioxid | Förtäring | Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig) | Råtta | NOAEL 497 mg/kg/day | 1 generation |
| Silanbehandlad kiseldioxid | Förtäring | Klassificeras ej som utvecklingstoxisk | Råtta | NOAEL 1 350 mg/kg/day | under organbildning |

Målorg.**Specifik organtoxicitet - enstaka exponering**

| Namn | Exp.väg | Målorg. | Värde | Art | Resultat | Expo.tid |
|---------------------|-----------|--------------------------|---|----------|-------------------|----------|
| Kalciumhydroxid | Inandning | irritation i luftvägarna | Data är ej tillräcklig för klassificering | Människa | LOAEL 2,5 mg/m3 | 20 min |
| Barbitursyraderivat | Förtäring | nervsystem | Ej klassificerad | Råtta | NOAEL 2 000 mg/kg | |

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

| Namn | Exp.väg | Målorg. | Värde | Art | Resultat | Expo.tid |
|----------------------------|-----------|-------------------------|---|----------|----------------------|------------------------|
| Silanbehandlad kiseldioxid | Inandning | andningsorgan silikos | Ej klassificerad | Människa | NOAEL Ej tillgänglig | yrkesmässig exponering |
| Titandioxid | Inandning | andningsorgan | Data är ej tillräcklig för klassificering | Råtta | LOAEL 0,01 mg/l | 2 år |
| Titandioxid | Inandning | lungfibros | Ej klassificerad | Människa | NOAEL Ej tillgänglig | yrkesmässig exponering |

Fara vid aspiration

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

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

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

Avsnitt 12: Ekologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte nödvändigtvis helt med produktens klassificering i avsnitt 2 och/eller

klassificering av ingående ämnen i avsnitt 3 i de fall då det finns av myndighet fastställda ämnesklassificeringar. Dessutom baseras information och data i avsnitt 12 på UN GHS beräkningsregler och klassificeringar som härrör från 3M:s bedömningar.

12.1 Toxicitet

Inga testdata tillgängliga för produkten

| Produkt/ämne | CAS # | Organism | Typ | Exponering | Slutpunkt för testet | Resultat |
|----------------------------|-------------|-----------------------|--|------------|-------------------------|--------------|
| Silanbehandlat glaspulver | None | | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | | | |
| Silanbehandlad kiseldioxid | 122334-95-6 | | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | | | |
| Barbitursyraderivat | 72846-00-5 | | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | | | |
| Kalciumhydroxid | 1305-62-0 | Fisk (Fathead minnow) | Beräknad | 96 h | Letal konc. 50% | 4 630 mg/l |
| Kalciumhydroxid | 1305-62-0 | Grönalger | Beräknad | 72 h | Effekt konc. 50% | >4 000 mg/l |
| Kalciumhydroxid | 1305-62-0 | Vattenloppa | Beräknad | 48 h | Effekt konc. 50% | 2 400 mg/l |
| Persulfat | 7775-27-1 | Alger övriga | Beräknad | 72 h | Effekt konc. 50% | 320 mg/l |
| Persulfat | 7775-27-1 | Hoppkräftor | Beräknad | 48 h | Effekt konc. 50% | 21,22 mg/l |
| Persulfat | 7775-27-1 | Regnbågsforell | Beräknad | 96 h | Letal konc. 50% | 76,3 mg/l |
| Persulfat | 7775-27-1 | Alger övriga | Beräknad | 72 h | Ingen obs. effekt konc. | 32 mg/l |
| Titandioxid | 13463-67-7 | Kiselalger | Experimentell | 72 h | Effekt konc. 50% | >10 000 mg/l |
| Titandioxid | 13463-67-7 | Fisk (Fathead minnow) | Experimentell | 96 h | Letal konc. 50% | >100 mg/l |
| Titandioxid | 13463-67-7 | Vattenloppa | Experimentell | 48 h | Effekt konc. 50% | >100 mg/l |
| Titandioxid | 13463-67-7 | Kiselalger | Experimentell | 72 h | Ingen obs. effekt konc. | 5 600 mg/l |

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

| Produkt/ämne | Cas-nr | Typ av test | Varaktighet | Typ av studie | Resultat | Protokoll |
|----------------------------|-------------|-------------------------------------|-------------|-----------------------------------|--|---|
| Silanbehandlat glaspulver | None | Data ej tillgänglig - otillräcklig | | | N/A | |
| Silanbehandlad kiseldioxid | 122334-95-6 | Data ej tillgänglig - otillräcklig | | | N/A | |
| Barbitursyraderivat | 72846-00-5 | Beräknad Fotolys | | Fotolytisk halveringstid (i luft) | 1.48 dagar (t 1/2) | Andra metoder |
| Barbitursyraderivat | 72846-00-5 | Experimentell Biologisk nedbrytning | 28 dagar | Koldioxidbildning | 29.1 %CO ₂ evolution/THCO 2 evolution | OECD 301B - Mod. Sturm or CO ₂ |
| Kalciumhydroxid | 1305-62-0 | Data ej tillgänglig - otillräcklig | | | N/A | |
| Persulfat | 7775-27-1 | Data ej tillgänglig - otillräcklig | | | N/A | |
| Titandioxid | 13463-67-7 | Data ej tillgänglig - otillräcklig | | | N/A | |

12.3 Bioackumuleringsförmåga

| Produkt/ämne | Cas No. | Typ av test | Varaktighet | Typ av studie | Resultat | Protokoll |
|----------------|---------|---------------------------|-------------|---------------|----------|-----------|
| Silanbehandlat | None | Data ej tillgänglig eller | N/A | N/A | N/A | N/A |

3M™ RelyX™ Unicem Aplicap™/Maxicap™ Powder

| | | | | | | |
|----------------------------|-------------|--|----------|---|------|---------------|
| glaspulver | | otillräcklig för klassificering. | | | | |
| Silanbehandlad kiseldioxid | 122334-95-6 | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Barbitursyraderivat | 72846-00-5 | Experimentell Biokonzentrering | | Log fördelningskoefficient oktanol/vatten | 2.57 | Andra metoder |
| Kalciumhydroxid | 1305-62-0 | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Persulfat | 7775-27-1 | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | N/A | N/A | N/A | N/A |
| Titandioxid | 13463-67-7 | Experimentell BCF-Carp | 42 dagar | Bioackumuleringsfaktor | 9.6 | Andra metoder |

12.4 Rörligheten i jord

Kontakta tillverkaren för mer information

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

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

12.6 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

Se produktens bruksanvisning för ytterligare information.

Avfallskod (produkt i överlåtet skick)

18 01 06* Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

Avsnitt 14: Transportinformation

ADR /IMDG /IATA: Inga restriktioner för transport.

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

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

Cancerogenitet

Kontakta tillverkaren för mer information

Status i globala kemikalieregister

Kontakta tillverkaren för mer information

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

| | |
|------|--|
| H272 | Kan intensifiera brand. Oxiderande. |
| H302 | Skadligt vid förtäring. |
| H314 | Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. |
| H315 | Irriterar huden. |
| H317 | Kan orsaka allergisk hudreaktion. |

| | |
|------|--|
| H319 | Orsakar allvarlig ögonirritation. |
| H334 | Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. |
| H335 | Kan orsaka irritation i luftvägarna. |

Information om uppdateringar

Revisionsinformation ej tillgänglig

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

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