



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
Datum (nytt eller omarbetat): 2020-09-14
Version: 3.00
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	Effektconc. 50%	>100 mg/l
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektconc.	18,6 mg/l
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektconc.	32 mg/l
Substituerat dimetakrylat	27689-12-9	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektconc. 50%	>100 mg/l
Substituerat dimetakrylat	27689-12-9	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektconc. 50%	>100 mg/l
Substituerat dimetakrylat	27689-12-9	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektconc.	>100 mg/l
Metylmetakrylat (MMA)	80-62-6	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektconc. 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	Effektconc. 50%	69 mg/l
Metylmetakrylat (MMA)	80-62-6	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektconc.	110 mg/l
Metylmetakrylat (MMA)	80-62-6	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektconc.	37 mg/l
BHT	128-37-0	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektconc. 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	Effektconc. 50%	0,48 mg/l
BHT	128-37-0	Risfisk	Experimentell	42 dagar	Ingen obs. effektconc.	0,053 mg/l
BHT	128-37-0	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektconc.	0,023 mg/l
BHT	128-37-0	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektconc. 10%	0,4 mg/l
Kopparsalt	6046-93-1	Alger övriga	Experimentell	72 h	Effektconc. 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	Effektconc. 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