

3M FILTEK P60 POSTERIORT FYLLNINGSMATERIAL (art. nr. 4720)



Säkerhetsdatablad

Upphovsrätt, 2012, 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: 08-7419-8 **Version:** 2.13
Datum (nytt eller omarbetat): 2012-06-12 **Föregående datum:** 2006-07-10
Version (avser transportinformation): 1.00 (2012-06-12)

Säkerhetsdatabladet har sammanställts i enlighet med REACH (EG nr 1907/2006 med ändringar).

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

1.1 Produktbeteckning

3M FILTEK P60 POSTERIORT FYLLNINGSMATERIAL (art. nr. 4720)

Id-nr

70-2010-2550-2 70-2010-2552-8

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

Identifierade användningar

Dentalprodukt.

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Adress: 3M Svenska AB, 191 89 Sollentuna
Telefon: 08-92 21 00
e-post: miljo.sv@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

Substans-(67/548/EEG) /Preparat-(1999/45/EG) direktivet

Faroklass

Irriterande

Allergiframkallande

2.2 Märkningsuppgifter

Substans-(67/548/EEG) /Preparat-(1999/45/EG) direktivet

Farosymboler

Xi Irriterande

3M FILTEK P60 POSTERIORT Fyllningsmaterial (art. nr. 4720)

Innehåller

Bisfenol-A -diglycidyleterdimetakrylat (BisGMA); Trietylenglykoldimetakrylat (TegDMA)

Riskfraser

R43 Kan ge allergi vid hudkontakt.

Skyddsfraser

S24 Undvik kontakt med huden.
S37 Använd lämpliga skyddshandskar.

Kommentarer angående märkning

Denna produkt varningsmärks ej, eftersom den är sådan medicinteknisk produkt som undantas från märkningskrav genom artikel 1.5d i CLP (EG nr 1272/2008).

2.3 Andra faror

Inga kända

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%	Klassificering
Silanbehandlad ceram	444758-98-9		75 - 85	
Bisfenol A polyetylenglykoldieter dimetakrylat (BisEMA 6)	41637-38-1		1 - 10	
Diuretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	EINECS 276-957-5	1 - 10	
Bisfenol-A -diglycidyleterdimetakrylat (BisGMA)	1565-94-2	EINECS 216-367-7	1 - 10	R43 (Egen) Skin Sens. 1, H317 (Egen)
Trietylenglykoldimetakrylat (TegDMA)	109-16-0	EINECS 203-652-6	< 5	R43 (Egen) Skin Sens. 1, H317 (Egen)

Se avsnitt 16 för lydelse av de R-fraser och faroangivelser (H) som nämns i avsnitt 3.

Se avsnitt 15 för information om de anmärkningar som har tillämpats på ovanstående ämnen.

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

För information om beståndsdelars hygieniska gränsvärde eller PBT/vPvB-status, se avsnitt 8 och 12 av detta SDB.

Avsnitt 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Ögonkontakt

Skölj med stora mängder vatten. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om symptom kvarstår, 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.

Inandning

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

Vid förtäring

Skölj munnen. Vid obehag, sök läkarhjälp.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Se avsnitt 11.1 Information om de toxikologiska effekterna

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ej tillämpligt

Avsnitt 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1 Släckmedel

Vid brand: Släck branden med släckare avsedd för brandfarliga vätskor och fasta ämnen, såsom pulver eller koldioxid.

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Ingen inneboende i denna produkt.

Farliga sönderdelnings- eller biprodukter

Ämne

Kolmonoxid

Koldioxid

Betingelser

Vid förbränning

Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Inga ovanliga brand- eller explosionsrisker förväntas.

Avsnitt 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Utrym området. Ventilera utrymnet. Observera försiktighetsåtgärder i andra avsnitt.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Samla upp så mycket som möjligt av spillet. Placera i en förslutbar behållare. Torka upp rester. Förslut behållaren. Kassera uppsamlat material så snart som möjligt.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8 och avsnitt 13 för mer information

Avsnitt 7: Hantering och lagring

7.1 Försiktighetsmått för säker hantering

Använd ej i begränsat utrymme med dålig eller ingen ventilation. No-touch teknik rekommenderas. Vid hudkontakt tvätta med tvål och vatten. Akrylater kan tränga igenom vanliga handskar. Om produkten kommer i kontakt med handsken, tag av och släng den, tvätta genast händerna med tvål och vatten och tag på nya handskar. Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Tvätta grundligt efter användning. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvaras svalt. Förvaras torrt.

7.3 Specifik slutanvändning

Se information i avsnitt 7.1 och 7.2 för rekommendationer kring hantering och förvaring. Se avsnitt 8 för rekommendationer avseende begränsning av exponering samt personlig skyddsutrustning.

Avsnitt 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1 Kontrollparametrar

Hygieniska gränsvärden

Det finns inget gränsvärde för något av de ämnen som angivits under avsnitt 3 i detta säkerhetsdatablad.

8.2 Begränsning av exponeringen

8.2.1 Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Ej tillämbart.

8.2.2 Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögon/ansiktsskydd

Enligt god yrkeshygienisk praxis:

Använd ögonskydd/ansiktsskydd.

Skyddsglasögon av följande typ/typer rekommenderas: Skyddsglasögon med sidoskydd.

Hud/handskydd

Gör en exponeringsbedömning för att avgöra om det finns risk för hudkontakt. Välj vid behov ut och använd skyddshandskar och/eller skyddskläder för att förebygga hudkontakt. Konsultera tillverkare av skyddshandskar/skyddskläder för val av lämpligt material.

Andningsskydd

Vid normal användning förväntas inte luftföroreningar i sådan omfattning som kräver andningsskydd.

Avsnitt 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd	Fast ämne
Specifik fysikalisk form:	Pasta
Utseende/lukt	Svag akrylatlukt, olika färgnyanser
pH	<i>Ej tillämpligt</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Ej tillämpligt</i>
Smältpunkt	<i>Inga data tillgängliga</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej klassificerad
Explosiva egenskaper	Ej klassificerad
Oxiderande egenskaper	Ej klassificerad
Flampunkt	Ingen flampunkt
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Inga data tillgängliga</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Inga data tillgängliga</i>
Ångtryck	<i>Ej tillämpligt</i>
Relativ densitet	2,1 [Ref:vatten=1]

Löslighet i vatten	Försumbar
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	<i>Ej tillämpligt</i>
Avdunstningshastighet	<i>Ej tillämpligt</i>
Ångdensitet	<i>Ej tillämpligt</i>
Viskositet	Cirka 300 Pa-s
Densitet	2,1 g/cm ³

9.2 Annan information

Flyktiga organiska föreningar	<i>Inga data tillgängliga</i>
Flyktiga föreningar	<i>Inga data tillgängliga</i>
Flyktiga organiska föreningar (utom undantagna lösningsmedel och vatten. US std)	<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

Inga kända

10.5 Oförenliga material

Inga kända

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

Ämne

Inga kända.

Betingelser

Avsnitt 11: Toxikologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte alltid helt med produktens klassificering i avsnitt 2 i de fall då det finns en av myndighet fastställd ämnesklassificering. Dessutom avspeglas inte nödvändigtvis enskilda beståndsdelars toxikologiska data i produktens klassificering och/eller i symptom vid exponering, eftersom en beståndsdel kan ingå i halt som understiger gränsen för klassificering av blandningen, en beståndsdel är kanske inte tillgänglig i produkten på sådant sätt att exponering kan ske, eller så är viss tox.data inte relevant för produkten i sin helhet.

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:

Ögonkontakt

Ögonkontakt vid användning av produkten förväntas ej orsaka nämnvärd irritation.

3M FILTEK P60 POSTERIORT FYLLNINGSMATERIAL (art. nr. 4720)**Hudkontakt**

Allergisk hudreaktion: symptom kan vara rodnad, svullnad, blåsbildning och klåda.

Inandning

Inga skadliga hälsoeffekter förväntas vid inandning.

Förtäring

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

Toxikologiska data**Akut toxicitet**

Namn	Expo.väg	Art	Värde
Produkten	Förtäring		Ingen testdata tillgänglig; beräknad ATE2 783 mg/kg
Silanbehandlad ceram	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad ceram	Förtäring		LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Bisfenol A polyetylen glykoldieter dimetakrylat (BisEMA 6)	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Diuretandimetakrylat (UDMA)			Inga data tillgängliga
Bisfenol-A -diglycidyleterdimetakrylat (BisGMA)	Förtäring		LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Trietylen glykoldimetakrylat (TegDMA)	Förtäring	Råtta	LD50 10 837 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad ceram		Inga data tillgängliga
Bisfenol A polyetylen glykoldieter dimetakrylat (BisEMA 6)		Inga data tillgängliga
Diuretandimetakrylat (UDMA)		Inga data tillgängliga
Bisfenol-A -diglycidyleterdimetakrylat (BisGMA)		Minimal irritation
Trietylen glykoldimetakrylat (TegDMA)		Milt irriterande

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad ceram		Inga data tillgängliga
Bisfenol A polyetylen glykoldieter dimetakrylat (BisEMA 6)		Inga data tillgängliga
Diuretandimetakrylat (UDMA)		Inga data tillgängliga
Bisfenol-A -diglycidyleterdimetakrylat (BisGMA)		Måttligt irriterande
Trietylen glykoldimetakrylat (TegDMA)		Måttligt irriterande

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad ceram		Data är ej tillräcklig för klassificering
Bisfenol A polyetylen glykoldieter dimetakrylat (BisEMA 6)	Marsvin	Ej sensibiliserande
Diuretandimetakrylat (UDMA)		Inga data tillgängliga
Bisfenol-A -diglycidyleterdimetakrylat (BisGMA)		Allergiframkallande
Trietylen glykoldimetakrylat (TegDMA)		Allergiframkallande

Luftvägssensibilisering

Namn	Art	Värde

3M FILTEK P60 POSTERIORT FYLLNINGSMATERIAL (art. nr. 4720)

Silanbehandlad ceram		Inga data tillgängliga
Bisfenol A polyetylen glykoldieter dimetakrylat (BisEMA 6)		Inga data tillgängliga
Diuretandimetakrylat (UDMA)		Inga data tillgängliga
Bisfenol-A -diglycidyleterdimetakrylat (BisGMA)		Inga data tillgängliga
Trietylen glykoldimetakrylat (TegDMA)		Inga data tillgängliga

Mutagenitet i könseller

Namn	Expo.väg	Värde
Silanbehandlad ceram		Inga data tillgängliga
Bisfenol A polyetylen glykoldieter dimetakrylat (BisEMA 6)	In vitro	Ej mutagen
Diuretandimetakrylat (UDMA)		Inga data tillgängliga
Bisfenol-A -diglycidyleterdimetakrylat (BisGMA)	In vivo	Data är ej tillräcklig för klassificering
Trietylen glykoldimetakrylat (TegDMA)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering

Cancerogenitet

Namn	Expo.väg	Art	Värde
Silanbehandlad ceram	Inandning		Cancerogen
Bisfenol A polyetylen glykoldieter dimetakrylat (BisEMA 6)			Inga data tillgängliga
Diuretandimetakrylat (UDMA)			Inga data tillgängliga
Bisfenol-A -diglycidyleterdimetakrylat (BisGMA)			Inga data tillgängliga
Trietylen glykoldimetakrylat (TegDMA)	Dermal		Ej cancerogen

Reproduktionstoxicitet**Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter**

Namn	Expo.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Silanbehandlad ceram		Inga data tillgängliga			
Bisfenol A polyetylen glykoldieter dimetakrylat (BisEMA 6)		Inga data tillgängliga			
Diuretandimetakrylat (UDMA)		Inga data tillgängliga			
Bisfenol-A -diglycidyleterdimetakrylat (BisGMA)	Förtäring	Ej reproduktions/utvecklingstoxiskt		NOAEL 0,8 mg/kg/day	
Trietylen glykoldimetakrylat (TegDMA)	Förtäring	Ej reproduktions/utvecklingstoxiskt		NOAEL 1 mg/kg/day	

Målorg.**Specifik organtoxicitet - enstaka exponering**

Namn	Expo.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Silanbehandlad ceram	Inandning	irritation i luftvägarna	Data är ej tillräcklig för klassificering		Irriterande Positiv	
Bisfenol A polyetylen glykoldieter dimetakrylat (BisEMA 6)			Inga data tillgängliga			

3M FILTEK P60 POSTERIORT FYLLNINGSMATERIAL (art. nr. 4720)

Diuretandimetakrylat (UDMA)			Inga data tillgängliga			
Bisfenol-A - diglycidyleter dimetakrylat (BisGMA)			Inga data tillgängliga			
Trietylenglyk oldimetakrylat (TegDMA)	Dermal	blod	All data är negativ		NOAEL N/A	

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Expo.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Silanbehandlad ceram	Inandning	lungfribros	Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering:		NOAEL N/A	
Bisfenol A polyetylenglykoldieter dimetakrylat (BisEMA 6)			Inga data tillgängliga			
Diuretandimetakrylat (UDMA)			Inga data tillgängliga			
Bisfenol-A - diglycidyleter dimetakrylat (BisGMA)	Förtäring	endokrina systemet lever nervsystem njure och/eller urinblåsa	All data är negativ		NOAEL 0,8 mg/kg/day	
Trietylenglyk oldimetakrylat (TegDMA)	Dermal	njure och/eller urinblåsa	Data är ej tillräcklig för klassificering		NOAEL N/A	

Fara vid aspiration

Namn	Värde
Silanbehandlad ceram	Ingen fara vid aspiration
Bisfenol A polyetylenglykoldieter dimetakrylat (BisEMA 6)	Ingen fara vid aspiration
Diuretandimetakrylat (UDMA)	Ingen fara vid aspiration
Bisfenol-A -diglycidyleterdimetakrylat (BisGMA)	Ingen fara vid aspiration
Trietylenglykoldimetakrylat (TegDMA)	Ingen fara vid aspiration

Vid frågor som gäller den toxikologiska informationen i detta SDB, vänligen se kontaktuppgifter på första sidan.

Avsnitt 12: Ekologisk information

Nedanstående information överensstämmer inte alltid helt med produktens klassificering i avsnitt 2 i de fall då det finns en av myndighet fastställd ämnesklassificering. Ytterligare information som ligger till grund för produktens klassificering i avsnitt 2 kan lämnas vid förfrågan. Information om en beståndsdelens uppträdande och effekt i miljön avspeglas dessutom kanske inte i detta avsnitt om ämnet ingår i en halt som är under gränsen för klassificering av blandningen, eller om ämnet inte förväntas vara tillgängligt för exponering eller om data inte bedöms som relevant för produkten i sin helhet.

12.1 Toxicitet**Akut fara (för vattenmiljön)**

Ej akut toxisk för vattenlevande organismer enligt GHS.

Fara för skadliga långtidseffekter (för vattenmiljön)

Ej kronisk toxisk för vattenlevande organismer enligt GHS.

Inga testdata tillgängliga för produkten

Inga testdata tillgängliga för ingående komponenter

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Inga testdata tillgängliga

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Inga testdata tillgängliga

12.4 Rörligheten i jord

Kontakta tillverkaren för mer information

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen information tillgänglig, kontakta tillverkaren för mer detaljer.

12.6 Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

Avsnitt 13: Avfallshantering

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Innehåll/förpackning avfallshandteras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella regler.

Den europeiska avfallskoden baseras på vilken källa som givit upphov till avfallet och 3M kan därför inte ange avfallskod för använd produkt. För bestämning av lämplig avfallskod, se Avfallsförordningen (SFS 2011:927 med ändringar) bilaga 4. Säkerställ även att eventuella ytterligare nationella och/eller regionala krav efterlevs. Samverka endast med godkända avfallshämtare.

Europeisk avfallskod (produkt i överlåtet skick)

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

Förpackningsmaterial

3M Svenska AB är anslutet till REPA och alla materialbolag. Kunder kan därför lämna våra tomma förpackningar utan kostnad. För info om närmaste lämningsställe ring 0200-880310. Undantag är förpackningar med symbol T+,T eller riskfraser 50/53, vilka ska lämnas som farligt avfall.

Avsnitt 14: Transportinformation

70-2010-2550-2, 70-2010-2552-8

Klassas ej som farligt gods.

Avsnitt 15: Gällande föreskrifter

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

Status i globala kemikaliereregister

Kontakta 3M för mer information.

Information om nationell svensk lagstiftning

Hygieniskt gränsvärde för hårdplastdamm finns i AFS 2005:17. Produkten omfattas av Arbetsmiljöverkets föreskrift Hårdplaster AFS 2005:18 (inkluderar även upphettning av härdat material/damm) samt föreskriften Medicinska kontroller i arbetslivet AFS 2005:6.

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ej tillämpligt

Avsnitt 16: Annan information

Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Förteckning över ingående ämnens R-fraser

R43 Kan ge allergi vid hudkontakt.

Information om uppdateringar

Ingen information om uppdateringar finns tillgänglig.

Informationen i detta säkerhetsdatablad är baserad på vår erfarenhet och är, så vitt vi känner till, korrekt vid tidpunkten för dess publicering, men vi åtar oss inget ansvar för någon ekonomisk, sak- eller personskada som uppstår till följd av användning av informationen (med förbehåll för vad som är föreskrivet i lag). Informationen skall inte tillämpas i fråga om sådan användning som inte anges i detta säkerhetsdatablad eller användning av produkten i kombination med andra material. Av dessa skäl är det viktigt att kunder genomför egna tester för att fastställa att produkten passar det tilltänkta användningsområdet.

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