Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt,2023, 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:	33-9161-2	**Version:**	2.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2023-12-19	**Föregående datum:**	2020-11-13

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™ Filtek™ Z250™ Universal Restorative Shades B0.5 And B1

Produktidentifikationsnummer
70-2010-2231-9 70-2010-2247-5

7000054204 7000003077

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, 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
112 – begär Giftinformation

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:
Hudsensiblisering, kategori - Skin Sens. 1; H317

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelser.

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

Signalord
VARNING.

Farosymboler
GHS07 (Utropstecken) |

Faropiktogram

Innehåll:

Beståndsdelar	CAS-nr	EG-nr	Vikt-%
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	276-957-5	1 - 10
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	203-652-6	< 5

Faroangivelser:

H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser

Förebyggande:

P280E	Använd skyddshandskar.

Åtgärder:

P333 + P313	Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

2.3 Andra faror

För information om faror och säker användning, se motsvarande avsnitt i detta dokument.
Denna produkt innehåller inte några ämnen som har bedömts som PBT eller vPvB.

Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen
Ej tillämpligt

3.2. Blandingar

Beståndsdelar	Identifiering	%	Klassificeringen i enighet med förordningen (EG) nr 1272/2008

Silanbehandlad keramik	(CAS-nr) 444758-98-9	75 - 85	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Uretandimetakrylat (UDMA)	(CAS-nr) 72869-86-4 (EG-nr) 276-957-5	1 - 10	Aquatic Chronic 3, H412 Skin Sens. 1B, H317
Dimetakrylat (BISEMA-6)	(CAS-nr) 41637-38-1 (EG-nr) 609-946-4	1 - 10	Aquatic Chronic 4, H413
Karbosilantensid	(EG-nr) 701-308-4	1 - 10	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	(CAS-nr) 109-16-0 (EG-nr) 203-652-6	< 5	Skin Sens. 1B, H317
Titandioxid	(CAS-nr) 13463-67-7 (EG-nr) 236-675-5	< 0,5	Carc. 2, H351 (inandning)
Aromatisk amin	(CAS-nr) 10287-53-3 (EG-nr) 233-634-3	< 0,3	Aquatic Chronic 2, H411 Repr. 1B, H360F
Aluminiumoxid	(CAS-nr) 1344-28-1 (EG-nr) 215-691-6	<= 1	Ämne med en nationell yrkesmässig exponeringsgräns

Varje post i kolumnen Identifierare som börjar med siffrorna 6, 7, 8 eller 9 är ett provisoriskt listnummer som tillhandahålls av ECHA i avvaktan på att det officiella EG-inventeringsnumret för ämnet offentliggörs.
Se avsnitt 16 för fullständiga lydelser 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 med stora mängder vatten.Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om symptom kvarstår, 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	Betingelser
kolmonoxid	Vid förbränning
Koldioxid	Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal
Använd full skyddsutrustning/klädsel, inkluvise 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. 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.
Aluminiumoxid	1344-28-1	AFS	NGV(som Al respirabelt damm)(8 h):2 mg/m3;NGV(som Al totaldamm)(8 h):5 mg/m3	
Titandioxid	13463-67-7	AFS	NGV(totaldamm)(8 h):5 mg/m3	

AFS : Arbetsmiljöverkets föreskrift
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

Aggregationstillstånd	Fast ämne
Specifik fysikalisk form:	Pasta
Färg	Vit
Lukt	Svag akrylat
Smältpunkt/fryspunkt	*Inga data tillgängliga*
Kokpunkt/kokpunktsintervall	*Ej tillämpligt*
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej klassificerad
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	*Ej tillämpligt*
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	*Ej tillämpligt*
Flampunkt	Ingen flampunkt
Självantändningstemperatur	*Inga data tillgängliga*
Relativ densitet	2,1 [*Ref:*vatten=1]
pH	*ämnet / blandningen är olöslig (i vatten)*
Kinematisk viskositet	142 857 mm2/s
Löslighet i vatten	Försumbar
Densitet	2,1 g/cm3

9.2 Annan information

9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

EU Volatile Organic Compounds	*Inga data tillgängliga*
Avdunstningshastighet	*Ej tillämpligt*
Flyktiga föreningar	*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	**Betingelser**
Inga kända.	

Se avsnitt 5.2 för farliga sönderdelningsprodukter vid förbränning.

Avsnitt 11: Toxikologisk information

Informationen nedan kanske inte överensstämmer med EU: s klassificering i avsnitt 2 och / eller beståndsdelsklassificeringarna i avsnitt 3 om specifika ingrediensklassificeringar krävs av en behörig myndighet. Dessutom är uttalanden och data som presenteras i avsnitt 11 baserade på FN:s GHS-beräkningsregler och klassificeringar härrörande från interna riskbedömningar.

11.1. Information om faroklasser enligt definitionen i förordning (EG) nr 1272/2008

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. Kan orsaka andra hälsoeffekter (se nedan).

Hudkontakt
Kontakt med huden under produktens användning förväntas inte ge någon betydande irritation. Allergisk hudreaktion: symptom kan vara rodnad, svullnad, blåsbildning och klåda.

Ögonkontakt
Ögonkontakt vid användning av produkten förväntas ej orsaka nämnvärd irritation.

Förtäring
Kan vara skadligt vid förtäring. Irritation i mag/tarmkanalen: symptom kan vara magsmärtor, upprörd mage, illamående, kräkning och diarré. Kan orsaka andra hälsoeffekter (se nedan).

Andra hälsoeffekter

Reproduktions/utvecklingstoxicitet
Innehåller kemikalie(r) som kan orsaka fosterskador eller andra reproduktionsskador.

Cancerogenitet
Exponering som kan orsaka följande hälsoeffekt(er) förväntas ej vid normal, avsedd användning:
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	Förtäring		Ingen data tillgänglig; beräknad ATE >2 000 - =5 000 mg/kg
Silanbehandlad keramik	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad keramik	Förtäring		LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Dimetakrylat (BISEMA-6)	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Dimetakrylat (BISEMA-6)	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Uretandimetakrylat (UDMA)	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Uretandimetakrylat (UDMA)	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Karbosilantensid	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Karbosilantensid	Förtäring	Råtta	LD50 > 11 700 mg/kg

Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	LD50 > 2 000
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Råtta	LD50 10 837 mg/kg
Aluminiumoxid	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Aluminiumoxid	Inandning-damm/dimma (4 h)	Råtta	LC50 > 2,3 mg/l
Aluminiumoxid	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 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
Aromatisk amin	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Aromatisk amin	Förtäring	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	liknande föreningar	Ingen signifikant irritation
Dimetakrylat (BISEMA-6)	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Uretandimetakrylat (UDMA)	Kanin	Ingen signifikant irritation
Karbosilantensid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	Kanin	Ingen signifikant irritation
Aluminiumoxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Titandioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Aromatisk amin	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	liknande föreningar	Milt irriterande
Dimetakrylat (BISEMA-6)	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Uretandimetakrylat (UDMA)	Kanin	Ingen signifikant irritation
Karbosilantensid	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	Kanin	Ingen signifikant irritation
Aluminiumoxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Titandioxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Aromatisk amin	Kanin	Ingen signifikant irritation

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	liknande föreningar	Ej klassificerad
Dimetakrylat (BISEMA-6)	Flera djurarter	Ej klassificerad
Uretandimetakrylat (UDMA)	Flera djurarter	Allergiframkallande
Karbosilantensid	Mus	Ej klassificerad
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	Mus	Allergiframkallande
Titandioxid	Human och djur	Ej klassificerad
Aromatisk amin		Ej klassificerad

Luftvägssensibilisering

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

Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Dimetakrylat (BISEMA-6)	In vitro	Ej mutagen
Uretandimetakrylat (UDMA)	In vitro	Ej mutagen
Karbosilantensid	In vitro	Ej mutagen
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Aluminiumoxid	In vitro	Ej mutagen

Titandioxid	In vitro	Ej mutagen
Titandioxid	In vivo	Ej mutagen
Aromatisk amin	In vivo	Ej mutagen
Aromatisk amin	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering

Cancerogenitet

Namn	Exp.väg	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	Inandning	liknande föreningar	Data är ej tillräcklig för klassificering
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	Ej cancerogen
Aluminiumoxid	Inandning	Råtta	Ej cancerogen
Titandioxid	Förtäring	Flera djurarter	Ej cancerogen
Titandioxid	Inandning	Råtta	Cancerogen

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Dimetakrylat (BISEMA-6)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	-
Dimetakrylat (BISEMA-6)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	28 dagar
Dimetakrylat (BISEMA-6)	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	under dräktighet
Uretandimetakrylat (UDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	-
Uretandimetakrylat (UDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	56 dagar
Uretandimetakrylat (UDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	-
Karbosilantensid	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	under dräktighet
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	-
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	5 veckor
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	-
Aromatisk amin	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Råtta	NOAEL 600 mg/kg/day	-
Aromatisk amin	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 50 mg/kg/day	-
Aromatisk amin	Förtäring	Reproduktionstoxisk (hanlig)	Råtta	NOAEL 50 mg/kg/day	53 dagar

Målorg.

Specifik organtoxicitet - enstaka exponering
För beståndsdelen/beståndsdelarna, finns antingen ingen data tillgänglig eller så är data otillräcklig för klassificering.

Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Silanbehandlad keramik	Inandning	lungfribros	Ej klassificerad	liknande föreningar	NOAEL Ej tillgänglig	
Dimetakrylat (BISEMA-6)	Förtäring	hematopoetiska systemet | lever | immunsystem | njure och/eller urinblåsa | endokrina systemet | ögon	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	13 veckor
Uretandimetakrylat (UDMA)	Förtäring	lever | njure och/eller urinblåsa | hjärta | hud | endokrina systemet | mag/tarmkanalen | ben, tänder, naglar och/eller hår | hematopoetiska systemet | immunsystem | muskler | nervsystem | ögon | andningsorgan | vaskulära	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	56 dagar

		systemet				
Karbosilantensid	Förtäring	endokrina systemet | hematopoetiska systemet | lever | hjärta | hud | mag/tarmkanalen | ben, tänder, naglar och/eller hår | immunsystem | muskler | nervsystem | ögon | njure och/eller urinblåsa | andningsorgan | vaskulära systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	90 dagar
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	Dermal	lever	Ej klassificerad	Mus	NOAEL 2 000 mg/kg/day	13 veckor
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	Dermal	hud	Ej klassificerad	Mus	NOAEL 100 mg/kg/day	13 veckor
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	Dermal	mag/tarmkanalen | hematopoetiska systemet | nervsystem | njure och/eller urinblåsa | andningsorgan	Ej klassificerad	Mus	NOAEL 2 000 mg/kg/day	13 veckor
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	Förtäring	hematopoetiska systemet | lever | nervsystem | njure och/eller urinblåsa | ögon	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 3 849 mg/kg/day	13 veckor
Aluminiumoxid	Inandning	pneumokoniosis	Data är ej tillräcklig för klassificering	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Aluminiumoxid	Inandning	lungfribros	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	lungfribros	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Aromatisk amin	Förtäring	hematopoetiska systemet	Data är ej tillräcklig för klassificering	Råtta	NOAEL 74 mg/kg/day	28 dagar
Aromatisk amin	Förtäring	lever | hjärta | endokrina systemet | mag/tarmkanalen | ben, tänder, naglar och/eller hår | immunsystem | muskler | nervsystem | ögon | njure och/eller urinblåsa | andningsorgan | vaskulära systemet	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 900 mg/kg/day	28 dagar

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 dokuments första sida.

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

11.2. Information om andra faror

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för människors hälsa.

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
Silanbehandlad keramik	444758-98-9	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A
Karbosilantensid	701-308-4	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	96 h	EC50	>100 mg/l
Karbosilantensid	701-308-4	Grönalger	Experimentell	96 h	EC10	1,1 mg/l
Karbosilantensid	701-308-4	aktivt slam	Experimentell	3 h	EC50	>100 mg/l
Dimetakrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	aktivt slam	Analog förening	3 h	EC50	>1 000 mg/l
Dimetakrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Grönalger	Analog förening	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Dimetakrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Regnbågsforell	Analog förening	96 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Dimetakrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Grönalger	Analog förening	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	72 h	ErC50	>100 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	>100 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Zebrafisk	Experimentell	96 h	LC50	10,1 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	72 h	ErC10	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	aktivt slam	Experimentell	3 h	NOEC	>=1 000 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Kiselalg	Experimentell	72 h	EC50	>10 000 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Fisk (Fathead minnow)	Experimentell	96 h	LC50	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	>100 mg/l
Titandioxid	13463-67-7	Kiselalg	Experimentell	72 h	NOEC	5 600 mg/l
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grönalger	Experimentell	72 h	ErC50	>100 mg/l
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Zebrafisk	Experimentell	96 h	LC50	16,4 mg/l
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grönalger	Experimentell	72 h	NOEC	18,6 mg/l
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	NOEC	32 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	aktivt slam	Experimentell	3 h	EC50	>1 000 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Grönalger	Experimentell	72 h	EL50	2,8 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Regnbågsforell	Experimentell	96 h	LC50	1,9 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Vattenloppa	Experimentell	48 h	EC50	4,5 mg/l
Aromatisk amin	10287-53-3	Grönalger	Experimentell	72 h	ErC10	0,71 mg/l

Aluminiumoxid	1344-28-1	Fisk	Experimentell	96 h	LC50	>100 mg/l
Aluminiumoxid	1344-28-1	Grönalger	Experimentell	72 h	EC50	>100 mg/l
Aluminiumoxid	1344-28-1	Vattenloppa	Experimentell	48 h	LC50	>100 mg/l
Aluminiumoxid	1344-28-1	Grönalger	Experimentell	72 h	NOEC	>100 mg/l

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Produkt/ämne	Cas-nr	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Silanbehandlad keramik	444758-98-9	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Karbosilantensid	701-308-4	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	21 %BOD/ThOD	liknande OECD 301F
Karbosilantensid	701-308-4	Experimentell Hydrolys		Hydrolytisk half-life (pH 7)	29 dagar (t 1/2)	
Dimetakrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	24 %BOD/ThOD	OECD 301D - Closed Bottle Test
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	22 %CO2 evolution/THCO2 evolution (passerar ej 10-dagars fönstret)	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Titandioxid	13463-67-7	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	85 %CO2 evolution/THCO2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Aromatisk amin	10287-53-3	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	40 %CO2 evolution/THCO2 evolution	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2
Aromatisk amin	10287-53-3	Experimentell Hydrolys		Hydrolytisk half-life (pH 7)	>1 år (t 1/2)	OECD 111 Hydrolysfunktion av pH
Aluminiumoxid	1344-28-1	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Varaktighet	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Silanbehandlad keramik	444758-98-9	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Karbosilantensid	701-308-4	Modellerad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	292.4	Episuite™
Karbosilantensid	701-308-4	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	4.63	OECD 117 log Kow HPLC-metod
Dimetakrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Modellerad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	7	
Dimetakrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	≥4.66	OECD 117 log Kow HPLC-metod
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	3.39	
Titandioxid	13463-67-7	Experimentell BCF-Fisk	42 dagar	Bioackumuleringsfaktor	9.6	
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	2.3	EC A.8 Fördelningskoefficient
Aromatisk amin	10287-53-3	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient	3.2	OECD 117 log Kow HPLC-metod

				oktanol/vatten		
Aluminiumoxid	1344-28-1	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A

12.4 Rörligheten i jord

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Karbosilantensid	701-308-4	Experimentell Rörlighet i jord	Koc	24 000 l/kg	OECD 121 estimat av Koc via HPLC
Dimetakrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Beräknad Rörlighet i jord	Koc	360-7600 l/kg	
Aromatisk amin	10287-53-3	Experimentell Rörlighet i jord	Koc	560 l/kg	OECD 121 estimat av Koc via HPLC

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

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

12.6. Endokrinstörande egenskaper

Detta material innehåller inga ämnen som bedöms vara hormonstörande för miljöpåverkan

12.7. 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

Inte farligt för transport

	Vägtransport (ADR)	Flyg transport (IATA)	Sjötransport (IMDG)
14.1 UN-nummer eller id-nummer	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.2 Officiell transportbenämning	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.3 Faroklass för transport	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga

14.4 Förpackningsgrupp	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.5 Miljöfaror	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information
14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
Kontrolltemperatur	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
Nödtemperatur	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
ADR klassificeringskod	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga
IMDG Segregeringskod	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga	Inga data tillgängliga

Vänligen kontakta adressen eller telefonnumret som anges på första sidan i säkerhetsdatabladet för ytterligare information om transport / transport av materialet med järnväg (RID) eller inre vattenvägar (ADN).

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)

H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H351i	Misstänks kunna orsaka cancer vid inandning.
H360F	Kan skada fertiliteten.
H411	Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
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