



## Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2021, 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.

<b>Dokumentnummer:</b>	26-5784-9	<b>Version:</b>	1.01
<b>Datum (nytt eller omarbetat):</b>	2021-01-13	<b>Föregående datum:</b>	2020-07-09

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™ Supreme XTE Universal Restorative (4910, 4911, 5914, 5915)

##### Produktidentifikationsnummer

70-2010-5783-6	70-2010-5867-7	70-2010-5868-5	70-2010-5869-3	70-2010-5870-1
70-2010-5871-9	70-2010-5872-7	70-2010-5873-5	70-2010-5874-3	70-2010-5875-0
70-2010-5876-8	70-2010-5877-6	70-2010-5878-4	70-2010-5879-2	70-2010-5880-0
70-2010-5881-8	70-2010-5882-6	70-2010-5883-4	70-2010-5884-2	70-2010-5885-9
70-2010-5886-7	70-2010-5887-5	70-2010-5888-3	70-2010-5889-1	70-2010-5890-9
70-2010-5891-7	70-2010-5892-5	70-2010-5893-3	70-2010-5894-1	70-2010-5895-8
70-2010-5896-6	70-2010-5897-4	70-2010-5898-2	70-2010-5899-0	70-2010-5900-6
70-2010-5901-4	70-2010-5904-8	70-2010-5905-5	70-2010-5906-3	70-2010-5907-1
70-2010-5908-9	70-2010-5909-7	70-2010-5910-5	70-2010-5911-3	70-2010-5912-1
70-2010-5913-9	70-2010-5914-7	70-2010-5915-4	70-2010-5916-2	70-2010-5917-0
70-2010-5918-8	70-2010-5919-6	70-2010-5920-4	70-2010-5921-2	70-2010-5922-0
70-2010-5923-8	70-2010-5924-6	70-2010-5925-3	70-2010-5926-1	70-2010-5927-9
70-2010-5928-7	70-2010-5929-5	70-2010-5930-3	70-2010-5931-1	70-2010-5932-9
70-2010-5933-7	70-2010-5934-5	70-2010-5935-2	70-2010-5936-0	70-2010-5937-8
70-2010-5938-6	70-2010-5939-4	70-2010-5940-2	70-2010-7627-3	
7000054374	7000054377	7000054378	7000054379	7000054380
7000054381	7000054382	7000054383	7000054384	7000054385
7000054386	7000054387	7000054388	7000054389	7000054390
7000054391	7000054392	7000054393	7000054394	7000054395
7000054396	7000054397	7000054398	7000054399	7000054400
7000054401	7000054402	7000054403	7000054404	7000054405
7000054406	7000054407	7000054408	7000054409	7000054410
7000054411	7000054414	7000054415	7000054416	7000054417
7000054418	7000054419	7000054420	7000054421	7000054422
7000054423	7000054424	7000054425	7000054426	7000054427
7000054428	7000054429	7000054430	7000054431	7000054432

7000054433	7000054434	7000054435	7000054436	7000054437
7000054438	7000054439	7000054440	7000054441	7000054442
7000054443	7000054444	7000054445	7000054446	7000054447
7000054448	7000054449	7000054450	7000054459	

## 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

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

Hälsa- 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:

Hudsensibilisering, kategori - Skin Sens. 1; H317

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelse.

### 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	< 1

**Faroangivelser:**

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

**Skyddsangivelser****Förebyggande:**

P280 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.

**Avsnitt 3: Sammansättning/information om beståndsdelar****3.1. Ämnen**

Ej tillämpligt

**3.2. Blandingar**

Beståndsdelar	Identifikationsnummer	%	Klassificeringen i enighet med förordningen (EG) nr 1272/2008
Silanbehandlad keramik	(CAS-nr) 444758-98-9	60 - 80	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Silanbehandlad kiseldioxid	(CAS-nr) 248596-91-0	1 - 10	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 (BIS-MEPP)	(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
Polymer metakrylat	(CAS-nr) 25852-47-5	< 5	Eye Irrit. 2, H319
Silanbehandlad zirkoniumdioxidkeramik	(CAS-nr) None	1 - 5	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	(CAS-nr) 109-16-0 (EG-nr) 203-652-6	< 1	Skin Sens. 1, H317

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 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

<u>Ämne</u>	<u>Betingelser</u>
kolmonoxid	Vid förbränning
Koldioxid	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. 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 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

Det finns inget hygieniskt gränsvärde för någon av de komponenter som anges under avsnitt 3 i detta dokument.

### 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	Tand
Lukt	Svag akrylat
Smältpunkt/frys punkt	<i>Inga data tillgängliga</i>
Kokpunkt/kokpunktsintervall	<i>Ej tillämpligt</i>
Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej klassificerad
Undre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Övre brännbarhets-/explosionsgräns	<i>Ej tillämpligt</i>
Flampunkt	Ingen flampunkt
Självantändningstemperatur	<i>Inga data tillgängliga</i>
Relativ densitet	1,9 [Ref:vatten=1]
pH	
Kinematisk viskositet	<i>Inga data tillgängliga</i>
Löslighet i vatten	<i>Inga data tillgängliga</i>
Densitet	1,9 g/cm <sup>3</sup>

## 9.2 Annan information

### 9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper

EU Volatile Organic Compounds  
Avdunstningshastighet  
Molekylvikt

*Inga data tillgängliga*  
*Ej tillämpligt*  
*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

Värme

### 10.5 Oförenliga material

Starka oxidationsmedel

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter

#### Ämne

Inga kända.

#### Betingelser

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.

#### 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 magsmärter, 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 ATE2 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
Silanbehandlad kiseldioxid	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Uretandimetakrylat (UDMA)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	Förtäring	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
Silanbehandlad zirkoniumdioxidkeramik	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad zirkoniumdioxidkeramik	Förtäring		LD50 beräknad att vara 2 000 - 5 000 mg/kg
Polymer metakrylat	Dermal	Kanin	LD50 15 500 mg/kg
Polymer metakrylat	Förtäring	Råtta	LD50 9 400 mg/kg
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Råtta	LD50 10 837 mg/kg

ATE=uppskattad akut toxicitet (acute toxicity estimate)

### Frätande/irriterande på huden

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	liknande föreningar	Ingen signifikant irritation
Silanbehandlad kiseldioxid	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Karbosilantensid	Kanin	Ingen signifikant irritation
Silanbehandlad zirkoniumdioxidkeramik	Kanin	Ingen signifikant irritation
Polymer metakrylat	Kanin	Milt irriterande
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	Marsvin	Milt irriterande

### Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	liknande föreningar	Milt irriterande
Silanbehandlad kiseldioxid	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Karbosilantensid	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Silanbehandlad zirkoniumdioxidkeramik	Kanin	Milt irriterande
Polymer metakrylat	Kanin	Måttligt irriterande
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	Yrkesmässig bedömning	Måttligt irriterande

### Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	liknande föreningar	Ej klassificerad
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	Marsvin	Ej klassificerad
Uretandimetakrylat (UDMA)	Marsvin	Allergiframkallande
Karbosilantensid	Mus	Ej klassificerad

**3M™ Filtek™ Supreme XTE Universal Restorative (4910, 4911, 5914, 5915)**  
2021-01-13

Polymer metakrylat	Marsvin	Ej klassificerad
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	Human och djur	Allergiframkallande

### Luftvägssensibilisering

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

### Mutagenitet i könsceller

Namn	Exp.väg	Värde
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	In vitro	Ej mutagen
Karbosilantensid	In vitro	Ej mutagen
Silanbehandlad zirkoniumdioxidkeramik	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	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
Silanbehandlad zirkoniumdioxidkeramik	Inandning	Flera djurarter	Data är ej tillräcklig för klassificering
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	Ej cancerogen

### Reproduktionstoxicitet

#### Reproduktions- och/eller utvecklings effekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Karbosilantensid	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	under dräktighet
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (honlig)	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation

### Målorg.

#### Specifik organtoxicitet - enstaka exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Polymer metakrylat	Inandning	irritation i luftvägarna	Data är ej tillräcklig för klassificering	liknande hälsofaror	NOAEL Ej tillgänglig	

#### Specifik organtoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Silanbehandlad keramik	Inandning	lungfribros	Ej klassificerad	liknande föreningar	NOAEL Ej tillgänglig	
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
Silanbehandlad zirkoniumdioxidkeramik	Inandning	lungfribros	Ej klassificerad	Flera djurarter	NOAEL Ej tillgänglig	
Silanbehandlad zirkoniumdioxidkeramik	Inandning	andningsorgan	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	Dermal	njure och/eller urinblåsa   blod	Ej klassificerad	Mus	NOAEL 833 mg/kg/day	78 veckor



### 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.

### 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		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A
Karbosilantensid	701-308-4	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	96 h		>100 mg/l
Karbosilantensid	701-308-4	Vattenloppa	Slutpunkt ej nådd	48 h		>100 mg/l
Karbosilantensid	701-308-4	aktivt slam	Experimentell	3 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Karbosilantensid	701-308-4	Grönalger	Experimentell	96 h	Effektkonc. 10%	1,1 mg/l
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	aktivt slam	Beräknad	3 h	Effektkonc. 50%	>1 000 mg/l
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Grönalger	Beräknad	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Regnbågsforell	Beräknad	96 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Grönalger	Beräknad	72 h	Ingen toxicitetsobservation vid gränsen för vattenlöslighet	>100 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	248596-91-0		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	72 h	Effektkonc. tillväxthast. 50%	>100 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Vattenloppa	Experimentell	48 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Zebrafisk	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	10,1 mg/l
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	72 h	Effekt Conc. 10% - Tillväxttakt	>100 mg/l
Polymer metakrylat	25852-47-5		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.			N/A
Silanbehandlad zirkoniumdioxidkeramik	None		Data ej tillgänglig eller otillräcklig för			N/A

**3M™ Filtek™ Supreme XTE Universal Restorative (4910, 4911, 5914, 5915)**  
2021-01-13

			klassificering.			
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grönalger	Experimentell	72 h	Effektkonc. 50%	>100 mg/l
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Zebrafisk	Experimentell	96 h	Letal konc. 50%	16,4 mg/l
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grönalger	Experimentell	72 h	Ingen obs. effektkonc.	18,6 mg/l
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	Ingen obs. effektkonc.	32 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	
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	24 % BOD/ThBOD	OECD 301D - Closed Bottle Test
Silanbehandlad kiseldioxid	248596-91-0	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
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
Polymer metakrylat	25852-47-5	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Silanbehandlad zirkoniumdioxidkeramik	None	Data ej tillgänglig - otillräcklig			N/A	
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	85 vikt-%	OECD 301B - Mod. Sturm or CO2

## 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
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	6.6	Beräkn. Biokoncentrationsfaktor
Dimetakrylat (BIS-MEPP)	41637-38-1	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	≥4.66	OECD 117 log Kow HPLC-metod
Silanbehandlad kiseldioxid	248596-91-0	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	3.39	Icke-standardiserad metod
Polymer metakrylat	25852-47-5	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlad zirkoniumdioxidkeramik	None	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A	N/A
Trietylenglykoldimentakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	2.3	Icke-standardiserad metod

## 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

## 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

70-2010-5783-6, 70-2010-5867-7, 70-2010-5868-5, 70-2010-5869-3,  
70-2010-5870-1, 70-2010-5871-9, 70-2010-5872-7, 70-2010-5873-5,  
70-2010-5874-3, 70-2010-5875-0, 70-2010-5876-8, 70-2010-5877-6,  
70-2010-5878-4, 70-2010-5879-2, 70-2010-5880-0, 70-2010-5881-8,  
70-2010-5882-6, 70-2010-5883-4, 70-2010-5884-2, 70-2010-5885-9,  
70-2010-5886-7, 70-2010-5887-5, 70-2010-5888-3, 70-2010-5889-1,  
70-2010-5890-9, 70-2010-5891-7, 70-2010-5892-5, 70-2010-5893-3,  
70-2010-5894-1, 70-2010-5895-8, 70-2010-5896-6, 70-2010-5897-4,  
70-2010-5898-2, 70-2010-5899-0, 70-2010-5900-6, 70-2010-5901-4,  
70-2010-5904-8, 70-2010-5905-5, 70-2010-5906-3, 70-2010-5907-1,  
70-2010-5908-9, 70-2010-5909-7, 70-2010-5910-5, 70-2010-5911-3,  
70-2010-5912-1, 70-2010-5913-9, 70-2010-5914-7, 70-2010-5915-4,  
70-2010-5916-2, 70-2010-5917-0, 70-2010-5918-8, 70-2010-5919-6,  
70-2010-5920-4, 70-2010-5921-2, 70-2010-5922-0, 70-2010-5923-8,  
70-2010-5924-6, 70-2010-5925-3, 70-2010-5926-1, 70-2010-5927-9,  
70-2010-5928-7, 70-2010-5929-5, 70-2010-5930-3, 70-2010-5931-1,  
70-2010-5932-9, 70-2010-5933-7, 70-2010-5934-5, 70-2010-5935-2,  
70-2010-5936-0, 70-2010-5937-8, 70-2010-5938-6, 70-2010-5939-4,  
70-2010-5940-2, 70-2010-7627-3

Klassas ej som farligt gods.

ADR/IMDG/IATA: Klassas ej som farligt gods.

	Vägtransport (ADR)	Flyg transport (IATA)	Sjötransport (IMDG)

<b>14.1 UN-nummer</b>	Ej tillämpligt	Not Applicable	Not Applicable
<b>14.2 Officiell transportbenämning</b>	Ej tillämpligt	Not Applicable	Not Applicable
<b>14.3 Faroklass för transport</b>	Ej tillämpligt	Not Applicable	Not Applicable
<b>14.4 Förpackningsgrupp</b>	Ej tillämpligt	Not Applicable	Not Applicable
<b>14.5 Miljöfaror</b>	Ej tillämpligt	Not applicable	Not applicable
<b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>	Se de andra avsnitten i säkerhetsdatabladet för mer information	Please refer to the other sections of the SDS for further information.	Please refer to the other sections of the SDS for further information.
<b>14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL och IBC-koden</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
<b>Kontrolltemperatur</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
<b>Nödtemperatur</b>	Inga data tillgängliga	No Data Available	No Data Available
<b>ADR-tunnelkod</b>	Ej tillämpligt	Not Applicable	Not Applicable
<b>ADR klassificeringskod</b>	Ej tillämpligt	Not Applicable	Not Applicable
<b>ADR Transportkategori</b>	Ej tillämpligt	Not Applicable	Not Applicable
<b>ADR Multiplikator (Värdeberäknad mängd)</b>	Ej tillämpligt	Not Applicable	Not Applicable
<b>IMDG Segregeringskod</b>	Ej tillämpligt	Not Applicable	Not Applicable
<b>Transport ej tillåten</b>	Ej tillämpligt	Not Applicable	Not Applicable

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**

### Status i globala kemikalieregister

Kontakta tillverkaren för mer information

## Avsnitt 16: Annan information

### Förteckning över ingående ämnens faroangivelser (H)

H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
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](http://www.3M.se/sdb) för 3M Svenska AB:s säkerhetsinformationsblad