DAB Dental AB,
tel. 08-506 505 00
Art.nr 686230-284



# 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.

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Dokumentnummer:** | 26-5784-9 | **Version:** | 1.01 |
| **Datum (nytt eller omarbetat):** | 2021-01-13 | **Föregående datum:** | 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**

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 | < 1 |

**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.

## 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<br>(EG-nr) 276-957-5 | 1 - 10 | Aquatic Chronic 3, H412<br>Skin Sens. 1B, H317 |
| Dimetakrylat (BIS-MEPP) | (CAS-nr) 41637-38-1<br>(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 metakrykat | (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<br>(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 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. 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/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** | 1,9 [*Ref:*vatten=1] |
| **pH** | |
| **Kinematisk viskositet** | *Inga data tillgängliga* |
| **Löslighet i vatten** | *Inga data tillgängliga* |
| **Densitet** | 1,9 g/cm3 |

**9.2 Annan information**

**9.2.2 Andra säkerhetsegenskaper**

| | |
|---|---|
| **EU Volatile Organic Compounds** | *Inga data tillgängliga* |
| **Avdunstningshastighet** | *Ej tillämpligt* |
| **Molekylvikt** | *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** | **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.

**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.

**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 metakrykat | Dermal | Kanin | LD50 15 500 mg/kg |
| Polymer metakrykat | 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 metakrykat | 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 metakrykat | 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 |

| | | |
|---|---|---|
| Polymer metakrykat | 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 utvecklingseffekter**

| 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 metakrykat | 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 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 | | 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 metakrykat | 25852-47-5 | | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering. | | | N/A |
| Silanbehandlad zirkoniumdioxidkeramik | None | | Data ej tillgänglig eller otillräcklig för | | | N/A |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 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 metakrykat | 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 metakrykat | 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) |
|---|---|---|---|
| | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **14.1 UN-nummer** | Ej tillämpligt | Not Applicable | Not Applicable |
| **14.2 Officiell transportbenämning** | Ej tillämpligt | Not Applicable | Not Applicable |
| **14.3 Faroklass för transport** | Ej tillämpligt | Not Applicable | Not Applicable |
| **14.4 Förpackningsgrupp** | Ej tillämpligt | Not Applicable | Not Applicable |
| **14.5 Miljöfaror** | Ej tillämpligt | Not applicable | Not applicable |
| **14.6 Särskilda skyddsåtgärder** | 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. |
| **14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL och IBC-koden** | Inga data tillgängliga | No Data Available | No Data Available |
| **Kontrolltemperatur** | Inga data tillgängliga | No Data Available | No Data Available |
| **Nödtemperatur** | Inga data tillgängliga | No Data Available | No Data Available |
| **ADR-tunnelkod** | Ej tillämpligt | Not Applicable | Not Applicable |
| **ADR klassificeringskod** | Ej tillämpligt | Not Applicable | Not Applicable |
| **ADR Transportkategori** | Ej tillämpligt | Not Applicable | Not Applicable |
| **ADR Multiplikator (Värdeberäknad mängd)** | Ej tillämpligt | Not Applicable | Not Applicable |
| **IMDG Segregeringskod** | Ej tillämpligt | Not Applicable | Not Applicable |
| **Transport ej tillåten** | 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 för 3M Svenska AB:s säkerhetsinformationsblad**