



Säkerhetsdatablad

Upphovsrätt, 2015, 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: 26-6778-0 **Version:** 2.01
Datum (nytt eller omarbetat): 2015-12-02 **Föregående datum:** 2013-03-14
Version (avser transportinformation): 1.00 (2013-03-14)

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

NAMNET PÅ ÄMNET/BLANDNINGEN OCH BOLAGET/FÖRETAGET

1.1 Produktbeteckning

4910S/ 4911S/ 5914S/ 5915S 3M ESPE FILTEK SUPREME XTE UNIVERSAL RESTORATIVE SINGLE SHADE KIT

Produktidentifikationsnummer

70-2010-5785-1 70-2010-5941-0

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

Identifierade användningar

Dentalprodukt.

Användningar som det avråds från

Endast för tandvårdspersonal

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

Denna produkt är ett kit eller en produkt som består av flera separat förpackade komponenter. Säkerhetsdatablad för respektive komponent följer med. Vänligen separera inte komponentbladen från detta försättsblad. Säkerhetsdatablad till denna produkts komponenter har följande dokumentnummer:

26-5784-9

TRANSPORTATION INFORMATION

ETIKETT FÖR KIT

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Detta är en medicinteknisk produkt enligt definitionen i direktiv 93/42/EEC, som är invasiv eller används i direkt fysisk kontakt med kroppen 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 1B - Skin Sens. 1B; H317

Se avsnitt 16 för faroangivelsernas (H) fullständiga lydelse.

2.2 Märkningsuppgifter

CLP-förordningen (EG) nr 1272/2008

Signalord

Varning.

Faropiktogramskoder:

GHS07 (Utropstecken) |

Faropiktogram



Faroangivelser:

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Skyddsangivelser

Förebyggande:

P280 Använd skyddshandskar.

Åtgärder:

P333 + P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

Information om uppdateringar

Avsnitt 1: Information om användningar som det avråds ifrån - information har lagts till.

Avsnitt 2: Faroangivelse, referens - information har lagts till.

Etikett: CLP-klassificering - information har lagts till.

Etikett: CLP Skyddsangivelser - Förebyggande - information har lagts till.

Etikett: CLP skyddsangivelser - Åtgärder - information har lagts till.

Etikett: Signalord - information har lagts till.

Anmärkning (fras) - information har tagits bort.

Avsnitt 2: Information om riskfraser - information har tagits bort.

Skyddsfraser - information har tagits bort.



Säkerhetsinformationsblad för medicintekniska produkter

Upphovsrätt, 2022, 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:	2.00
Datum (nytt eller omarbetat):	2022-12-14	Föregående datum:	2021-01-13

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™ 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

112 – begär Giftinformation

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
Fosfinoxid	162881-26-7	423-340-5	< 0,05
Trietylenglykol dimetakrylat (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.
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	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 (BISEMA-6)	(CAS-nr) 41637-38-1	1 - 10	Ämnet är inte klassificerat som farligt
Dimetakrylat (Bis-GMA)	(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
Fosfinoxid	(CAS-nr) 162881-26-7 (EG-nr) ELINCS 423-340-5	< 0,05	Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Chronic 4, H413

Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	(CAS-nr) 109-16-0 (EG-nr) 203-652-6	< 1	Skin Sens. 1, H317
--	--	-----	--------------------

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 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

Ämne

kolmonoxid

Koldioxid

Betingelser

Vid förbränning

Vid förbränning

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Använd full skyddsutrustning/klädsel, inkludera 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

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	<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
Löslighet i vatten
Densitet

Inga data tillgängliga
Inga data tillgängliga
1,9 g/cm³

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 beståndsdelklassificeringarna 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 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
Silanbehandlad kiseldioxid	Dermal		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Silanbehandlad kiseldioxid	Förtäring		LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Uretandimetakrylat (UDMA)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Dimetakrylat (BISEMA-6)	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Dimetakrylat (BISEMA-6)	Förtäring	Råtta	LD50 > 35 000 mg/kg
Uretandimetakrylat (UDMA)	Förtäring	Råtta	LD50 > 5 000 mg/kg
Dimetakrylat (Bis-GMA)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Dimetakrylat (Bis-GMA)	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
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	Yrkesmässig bedömning	LD50 beräknad att vara > 5 000 mg/kg
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Råtta	LD50 10 837 mg/kg
Fosfinoxid	Dermal	Råtta	LD50 > 2 000 mg/kg
Fosfinoxid	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
Silanbehandlad kiseldioxid	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Dimetakrylat (BISEMA-6)	Kanin	Minimal irritation
Dimetakrylat (Bis-GMA)	Kanin	Ingen signifikant irritation
Silanbehandlad zirkoniumdioxidkeramik	Kanin	Ingen signifikant irritation
Polymer metakrylat	Kanin	Milt irriterande
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Marsvin	Milt irriterande
Fosfinoxid	Kanin	Ingen signifikant irritation

Allvarlig ögonskada/ögonirritation

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	liknande föreningar	Milt irriterande
Silanbehandlad kiseldioxid	Yrkesmässig bedömning	Ingen signifikant irritation
Dimetakrylat (BISEMA-6)	Kanin	Ingen signifikant irritation
Dimetakrylat (Bis-GMA)	In vitro data	Ingen signifikant irritation
Silanbehandlad zirkoniumdioxidkeramik	Kanin	Milt irriterande
Polymer metakrylat	Kanin	Måttligt irriterande
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Yrkesmässig bedömning	Måttligt irriterande

Fosfinoxid	Kanin	Ingen signifikant irritation
------------	-------	------------------------------

Hudsensibilisering

Namn	Art	Värde
Silanbehandlad keramik	liknande föreningar	Ej klassificerad
Dimetakrylat (BISEMA-6)	Marsvin	Ej klassificerad
Uretandimetakrylat (UDMA)	Marsvin	Allergiframkallande
Dimetakrylat (Bis-GMA)	Mus	Ej klassificerad
Polymer metakrylat	Marsvin	Ej klassificerad
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Human och djur	Allergiframkallande
Fosfinoxid	Marsvin	Allergiframkallande

Luftvägssensibilisering

För beståndsdel/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
Dimetakrylat (Bis-GMA)	In vitro	Ej mutagen
Silanbehandlad zirkoniumdioxidkeramik	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	In vitro	Data är ej tillräcklig för klassificering
Fosfinoxid	In vitro	Ej mutagen

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
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	Mus	Ej cancerogen

Reproduktionstoxicitet

Reproduktions- och/eller utvecklingseffekter

Namn	Exp.väg	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Dimetakrylat (Bis-GMA)	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	under dräktighet
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som reproduktionstoxisk (hanlig)	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Förtäring	Klassificeras ej som utvecklingstoxisk	Mus	NOAEL 1 mg/kg/day	1 generation

Målorg.

Specifik organotoxicitet - 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 organotoxicitet - upprepad exponering

Namn	Exp.väg	Målorg.	Värde	Art	Resultat	Expo.tid
Silanbehandlad keramik	Inandning	lungfibros	Ej klassificerad	liknande föreningar	NOAEL Ej tillgänglig	
Dimetakrylat (Bis-GMA)	Förtäring	endokrina systemet hematopoetiska systemet lever hjärta hud mag/tarmkanalen ben, tänder, naglar och/eller hår immunsystem muskler	Ej klassificerad	Råtta	NOAEL 1 000 mg/kg/day	90 dagar

		nervsystem ögon njure och/eller urinblåsa andningsorgan vaskulära systemet				
Silanbehandlad zirkoniumdioxidkera mik	Inandning	lungfibros	Ej klassificerad	Flera djurarter	NOAEL Ej tillgänglig	
Silanbehandlad zirkoniumdioxidkera mik	Inandning	andningsorgan	Ej klassificerad	Människa	NOAEL Ej tillgänglig	yrkesmässig exponering
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	Dermal	njure och/eller urinblåsa blod	Ej klassificerad	Mus	NOAEL 833 mg/kg/day	78 veckor

Fara vid aspiration

För beståndsdelarna/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	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A
Dimetakrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	aktivt slam	Beräknad	3 h	EC50	>1 000 mg/l
Dimetakrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Grönalger	Beräknad	72 h	EL50	>100 mg/l
Dimetakrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Vattenloppa	Beräknad	48 h	EL50	>100 mg/l
Dimetakrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Zebrafisk	Beräknad	96 h	LL50	>100 mg/l
Dimetakrylat (Bis-GMA)	701-308-4	Grönalger	Slutpunkt ej nådd	96 h	EC50	>100 mg/l
Dimetakrylat (Bis-GMA)	701-308-4	Grönalger	Experimentell	96 h	EC10	1,1 mg/l
Dimetakrylat (Bis-GMA)	701-308-4	aktivt slam	Experimentell	3 h	EC50	>100 mg/l
Silanbehandlad kiseldioxid	248596-91-0	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A
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
Fosfinoxid	162881-26-7	aktivt slam	Experimentell	3 h	EC50	>100 mg/l
Fosfinoxid	162881-26-7	Grönalger	Experimentell	72 h	ErC50	>100 mg/l
Fosfinoxid	162881-26-7	Zebrafisk	Experimentell	96 h	LC50	>100 mg/l
Fosfinoxid	162881-26-7	Grönalger	Experimentell	72 h	NOEC	>100 mg/l
Polymer metakrylat	25852-47-5	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlad zirkoniumdioxidkeramik	None	N/A	Data ej tillgänglig eller otillräcklig för klassificering.	N/A	N/A	N/A
Trietylglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grönalger	Experimentell	72 h	ErC50	>100 mg/l
Trietylglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Zebrafisk	Experimentell	96 h	LC50	16,4 mg/l
Trietylglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Grönalger	Experimentell	72 h	NOEC	18,6 mg/l
Trietylglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Vattenloppa	Experimentell	21 dagar	NOEC	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	N/A	N/A	N/A
Dimetakrylat (BISEMA-6)	41637-38-1	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Procent sönderdelat	24 Procent sönderdelat	
Dimetakrylat (Bis-GMA)	701-308-4	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Biologisk syreförbrukning	21 %BOD/ThOD	liknande OECD 301F
Dimetakrylat (Bis-GMA)	701-308-4	Experimentell Hydrolys		Hydrolytisk half-life (pH 7)	29 dagar (t 1/2)	
Silanbehandlad kiseldioxid	248596-91-0	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Uretandimetakrylat (UDMA)	72869-86-4	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	22 %CO ₂ evolution/THCO ₂ evolution (passerar ej 10-dagars fönstret)	OECD 301B - Mod. Sturm or CO ₂
Fosfinoxid	162881-26-7	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	1 %CO ₂ evolution/THCO ₂ evolution	OECD 301B - Mod. Sturm or CO ₂
Polymer metakrylat	25852-47-5	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Silanbehandlad zirkoniumdioxidkeramik	None	Data ej tillgänglig - otillräcklig	N/A	N/A	N/A	N/A
Trietylglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Experimentell Biologisk nedbrytning	28 dagar	Koldioxidbildning	85 %CO ₂ evolution/THCO ₂ evolution	OECD 301B - Mod. Sturm or CO ₂

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 (BISEMA-6)	41637-38-1	Beräknad Biokoncentration		Bioackumuleringsfaktor	6.6	
Dimetakrylat (Bis-GMA)	701-308-4	Modellerad		Bioackumuleringsfaktor	292.4	Episuite™

		Biokoncentration				
Dimetakrylat (Bis-GMA)	701-308-4	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	4.63	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	
Fosfinoxid	162881-26-7	Experimentell BCF-Fisk	28 dagar	Bioackumuleringsfaktor	<5	OECD305-Bioconcentration
Fosfinoxid	162881-26-7	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	5.8	OECD 117 log Kow HPLC-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
Trietylenglykol dimetakrylat (TEGDMA)	109-16-0	Experimentell Biokoncentration		Log fördelningskoefficient oktanol/vatten	2.3	EC A.8 Fördelningskoefficient

12.4 Rörligheten i jord

Produkt/ämne	Cas No.	Typ av test	Typ av studie	Resultat	Protokoll
Dimetakrylat (Bis-GMA)	701-308-4	Experimentell Rörlighet i jord	Koc	24 000 l/kg	OECD 121 estimat av Koc via HPLC
Fosfinoxid	162881-26-7	Experimentell Rörlighet i jord	Koc	7 080 l/kg	

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

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

14.1 UN-nummer eller id-nummer	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
14.2 Officiell transportbenämning	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
14.3 Faroklass för transport	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
14.4 Förpackningsgrupp	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
14.5 Miljöfaror	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
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	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Nödtemperatur	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
ADR klassificeringskod	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
IMDG Segregeringskod	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

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 kemikalierregister

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